



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Martin Rickhag

Begreppen allmän ordning och
god sed i förhållande till patent
på stamceller – bristande
definition?

Examensarbete
30 ECTS-poäng

Handledare: Ulf Maunsbach

Förmögenhetsrätt – Immaterialrätt – Patenträtt

Vårtermin 2008

Innehåll

SUMMARY	1
SAMMANFATTNING	2
FÖRORD	3
FÖRKORTNINGAR	4
1 INLEDNING	6
1.1 Syfte och Frågeställning	6
1.2 Avgränsningar	7
1.3 Metod och Material	7
1.4 Disposition	8
1.5 Bakgrund och Historik	8
2 STAMCELLER OCH FORSKNING	10
2.1 Stamcellstyper	10
2.1.1 Embryonala stamceller	11
2.1.2 Adulta stamceller	12
2.1.3 Fetala stamceller	12
2.1.4 Embryo	13
2.2 Stamcellsforskning	13
2.2.1 Inledning	13
2.2.2 Terapeutisk kloning	15
2.2.3 Reproduktiv kloning	15
2.2.4 Partenogenes	16
2.2.5 Tillgång till befruktade ägg	16
3 PATENT	17
3.1 Patenterbarhetskriterier	17
3.1.1 Industriellt tillgodogörande	17
3.1.2 Nyhetskrav	18
3.1.3 Uppfinningshöjd	18
3.2 Patentformer och Användning	19

3.2.1	Produktpatent	19
3.2.2	Metodpatent	19
3.2.3	Användningspatent	20
3.2.4	Användning av patentformer	20
3.2.5	Skyddstid och Skyddsomfång	20
3.3	Patentets betydelse för läkemedelsindustrin	21
4	LAGSTIFTNING KRING STAMCELLER OCH PATENTETIK	22
4.1	Svensk rätt	22
4.1.1	Patentlagen	22
4.1.2	Andra intressanta regelinstrument för stamcellsforskning	23
4.2	Internationell rätt	25
4.2.1	Bioteknikdirektivet 98/44/EG	25
4.2.2	European Patent Convention	26
4.2.3	EKMR samt EU:s stadga om grundläggande rättigheterna	27
4.2.4	Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin	28
4.3	The Comission's European Group on Ethics in Science and New Technologies	29
4.4	Reglering kring "kloning"	29
5	TVÅ OMDISKUTERADE PATENT	31
5.1	Edinburgh-patentet	31
5.2	Warf-patentet	33
6	DEN ETISKA OCH RÄTTSLIGA BEGREPPSPROBLEMATIKEN	34
6.1	Vad är allmän ordning/ordre public och god sed/morality?	34
6.2	Embryots rättsliga och etiska ställning	35
6.3	Begreppen Reproductiv kloning och Terapeutisk kloning	38
6.4	Synsätten skiljer i Europa	39
6.5	Olika uppfattningar om Etik?	40
7	FRAMTIDEN	42
7.1	Ekonomiska incitament för patent	42
7.2	Ny lag om Biotekniska uppfinningar?	42

7.3	EGE:s kompetens skall utvecklas	44
7.4	Risk för bredare/snävare tolkning av art. 6 i bioteknikdirektivet?	45
7.5	Patent på stamceller	46
8	ANALYS OCH AVSLUTANDE REFLEKTIONER	47
	KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	50

Summary

The knowledge about stem cells potential in the human body, and their capability of repairing human tissue are well known. The research in this area has made huge progress in the last few years. The information that stem cells can be used to derive new cells with specific capacities, has open new possibilities to cure serious diseases such as Parkinson's, multiple sclerosis and diabetes.

In the future, stem cell research is going to make big breakthroughs which will cure many illnesses. However, the research leads to certain risks and to a lively debate. For example the risk that stem cells and eggs which have been donated from women, could become merchandise. It could furthermore result in difficult questions whether embryos should be used in medical purpose. Questions as "when life starts", will become central issues. The subjects also give rise, to the question about cloning, which is difficult to handle in an ethical perspective. There are in patent rights definitions of ethical concern that stipulates whether a patent violates ordre public or morality.

In order to create uniformity on the European market, a biotechnology directive came in 1998. The directive had the purpose to harmonize patent rights concerning biotechnology inventions. The directive resulted in that art. 6, which are about when a prohibition against patents can fulfil, was implemented as paragraph 1c in PL. By art. 6, it was clarified through an exemplification the status of what were to be considered as violent towards ordre public and morality. The enumeration is not exhaustive and has a purpose to clarify the terms. The directive despite its main aim to explain the terms has not had the proper consequences. Cases have shown that flaws are evident.

You could get certain guidance from the European patent office and the European patent convention (and its guidelines). Despite the legislation, it is doubtful if the ethical definitions are fully developed. It is a rather important question, since the terms are significant obstacles if patents are to be published or not.

Stem cell research is indeed an actual phenomenon and could with great likelihood result in revolutionary discoveries in the future. Though it is very important that the ethical discussion is to be taken seriously, at the same time the debate should not stop the medical research.

Sammanfattning

Vetskapen om stamcellers funktion i den mänskliga kroppen har funnits en tid tillbaka. Möjligheten att ersätta skadade celler med nya stamceller är inte någon nyhet. Forskning inom området har gjort klara framsteg de senaste åren. Genom att via stamceller producera celler med specifika uppgifter, öppnas nya möjligheter till botemedel mot en rad svåra sjukdomar så som Parkinsons sjukdom, multipel skleros samt diabetes.

Stamcellsforskningen kommer med största sannolikhet i framtiden innebära revolutionerande behandlingsmöjligheter för idag obotligt sjuka. Dock medför forskningen risker och en livlig etisk debatt. Till exempel finns risken att stamceller och ägg som donerats av kvinnor blir en handelsvara. Vidare kan det vara svårt att bedöma huruvida embryon bör användas i medicinska syften. Följdfrågor som "när startar ett liv", blir centrala. Vidare medför ämnesområdet också den eventuella framtida möjligheten till kloning. Kloning är speciellt svårhanterbart ur ett etiskt perspektiv. Det finns i patenträtten "etiska" bestämmelser som stipulerar att patent inte får ges om det strider mot allmän ordning och god sed.

Sverige har ett liberalt synsätt på stamcellsforskning, framförallt om man jämför med andra Europeiska länder. Skillnaden emellan Europas länder är stor, vilket skapar svårigheter till harmoniserad lagstiftning. För att skapa enhetlighet på den europeiska marknaden kom ett bioteknikdirektiv den 6 juli 1998. Direktivet var tänkt att harmonisera patenträtten kring biotekniska uppfinningar. Direktivet resulterade i att art. 6 som handlar om när förbud mot patent kan förverkligas implementerades som paragraf 1c i PL. Via art. 6, klargjordes rättsläget när ett patent kunde anses strida mot allmän ordning och god sed. Uppräkningen i art. 6.2 var inte uttömmande och hade som syfte att klargöra vad som kunde strida mot allmän ordning och god sed. Direktivet har trots sin uppgift att förtydliga, inte riktigt fungerat som det ursprungligen var tänkt att göra. Praxis har visat på brister i direktivet, begreppsdefinitioner har lyst med sin frånvaro. Utöver bioteknikdirektivet kan man hämta vägledning ifrån European Patent Office (EPO) samt ifrån European Patent Convention (EPC). Men trots all lagstiftning är det tveksamt om de etiska rekvisiten allmän ordning och god sed är tydligt utvecklade. De är centrala rekvisit då de avgör om patent får ges eller inte.

Stamcellsforskningen är i allra högsta grad en aktuell företeelse och kan med stor sannolikhet resultera i revolutionerande upptäckter. Det är därför viktigt att den etiska debatten tas på allvar, samtidigt som den måste hållas nyanserad, för att inte stoppa en önskvärd medicinsk utveckling.

Förord

Själva ämnet som detta examensarbete behandlar finns det mycket att säga om. Något speciellt tänker jag inte nämna utan endast förtälja att patenträtten inom biomedicinområdet i mitt tycke är det mest fascinerande område som jag har stött på inom juridiken. Kanske beror det på den blandning mellan juridik, medicin och etik som finns inom området. Det var i fördjupningsdelen av mina juridikstudier som intresset uppdagades och än så länge har det inte svalnat.

Äntligen, är väl det ord som dyker upp i tankarna när man skriver sitt examensarbete efter åtta terminer på juristprogrammet. Det är en otroligt skön känsla att snart vara klar. Nu väntar arbetslivet vilket känns otroligt bra. Tiden inne på Juridicum har varit en lära för livet, men livet utanför Juridicum som student har varit minst lika viktigt. Studentlivet har gett mig lärdomar jag sent kommer att glömma.

Jag vill först tacka min mamma, Anita, och pappa, Bo, för det stöd jag fått av dem under denna tid. Min bror, Mattias, vill jag särskilt tacka eftersom hans medicinska upplysningar har varit av stort värde för uppsatsen. Ett stort tack till Pepsi, utan henne hade det inte gått. Vid motgångar under skrivandet har jag Bruce Springsteen att tacka för uppmuntran och inspiration. Hans musik har och kommer för alltid att påverka min livsfilosofi och tro.

Jag vill även tacka min handledare Ulf Maunsbach och doktorand Peter Gottschalk för deras hjälp. De har haft en stor inverkan på examensarbetet. Ulrika Wennersten vill jag tacka för hennes hjälp med att reda ut vissa oklarheter.

Jag skulle vilja avsluta min tid som juriststudent med ett antal ord ifrån ”Bossen” (Born to Run, 1975) som speglar studentens jakt på lycka och framgång:

“In the day we sweat it out in the streets of a runaway American dream. At night we ride through mansions of glory in suicide machines...”

Martin Rickhag

Lund, Vårterminen 2008

Förkortningar

BrB	Brottsbalken (1962:700)
DN	Dagens Nyheter
DNA	Deoxiribonukleinsyra
Ds.	Departementsserien
EBA	Enlarged Board of Appeal
EPC	European Patent Convention
EG	Europeiska Gemenskapen
EGE	The Comission's European Group on Ethics in Science and New Technologies
EPC	Europeiska patentkonventionen/European Patent Convention
EPCI	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents
EPO	Europeiska patentverket/European Patent Office
EKMR	Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna
EU	Europeiska Unionen
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
hESC	Mänsklig Embryonal Stamcell
HD	Högsta Domstolen
IBC	The International Bioethics Committee
IVF	In vitro-fertilisering
MS	Multipel Skleros
NIR	Nordiskt Immateriellt Rättsskydd
Nord	Nordisk Ministerråd
PK	Pariskonventionen för industriellt rättsskydd
PL	Patentlagen (1967:837)
PGS	Plant Genetic System
Prop.	Proposition
PRV	Patent- och Registreringsverket
OD	Opposition Division, EPO
O. J.	Official Journal
EBA	Enlarged Board of Appeal, EPO
SMER	Statens medicinsk-etiska råd
SOU	Statens offentliga utredningar
SFS	Svensk författningssamling
TBA	Technical Board of Appeal

TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UNESCO	The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation
WARF	Wisconsin Alumni Research Foundation
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization

1 Inledning

Biotechniska uppfinningar ger i större utsträckning än andra uppfinningar upphov till etiska problem.¹ Om möjligheten att patentera ett liv skulle kunna rädda ett annat liv, skulle du då anse det vara etiskt försvarbart? Vetenskapen om existensen av stamceller i den mänskliga kroppen samt om det faktum att de kan användas i medicinska syften har funnits sedan en tid tillbaka. Forskningen har inom området gjort klara framsteg de senaste åren. Genom att via stamceller få fram celler med specifika uppgifter öppnas nya möjligheter till botemedel mot en rad svåra sjukdomar. Men för att forskningen i framtiden skall kunna göra framsteg på området bör frågan om förutsättningarna för att få patent på stamceller redas ut.

Stamcellsforskningen kommer med största sannolikhet innebära genombrott i framtiden. Dock medför forskningen en livlig etisk debatt, som tar sin utgångspunkt i 1c § patentlagen (tillika art. 6 bioteknikdirektivet 98/44/EG). Till exempel finns risken att stamceller och ägg som donerats av kvinnor blir handelsvaror. Vidare kan det vara svårt att bedöma huruvida embryon bör användas i medicinska syften. Följdfrågor så som ”när startar egentligen ett liv?”, ”kan man patentera liv?”, blir centrala. Vidare uppstår etiska problemställningar vid diskussionen om kloning.

Mot denna bakgrund är det viktigt att den etiska debatten tas på allvar samtidigt som den måste hållas nyanserad för att inte utgöra ett onödigt hinder mot den medicinska utvecklingen. Det är här balansgången mellan juridik, etik och bioteknik skapar stora och svåra gränsdragningar, vilket medför alltfler debatter med olika aktörer.

1.1 Syfte och Frågeställning

Examensarbetet handlar om hur den etiska bedömningen skall ske vid patentering av embryonala stamceller. Vilken funktion har förbudet att inte ge patent på uppfinningar som strider mot allmän ordning och god sed? Framförallt blir debatten svår när embryon som senare kan ge upphov till en mänsklig individ används. Det medicinska områdets snabba utveckling skapar svåra problem för lagstiftningen. Något som idag synes självklart att inte patentera kan imorgon anses lämpligt att patentera.

Frågeställning:

Jag har för avsikt att analysera hur lagstiftningen ser ut kring stamceller, och i synnerhet se på hur bestämmelsen om förbud mot patent som strider mot allmän ordning/god sed fungerar vid patentering av stamceller.

¹ SOU 2008:20, s. 218.

1.2 Avgränsningar

Det skulle vara intressant med en komparativ jämförelse på grund av att synsätten mellan länderna skiljer markant. Jag har dock inte för avsikt att göra en komparativ studie.

En diskussion kring allmän ordning och god sed skulle även kunna göras utifrån de övriga immaterialrättsliga lagarna; varumärkeslagen, mönster-rättslagen och upphovsrättslagen. Det är dock inte min avsikt med uppsatsen varför jag valt att inte behandla dessa rättsfigurer.

En annan intressant aspekt som inte kommer behandlas är frågor rörande förhållandet mellan bioteknikdirektivet och European Patent Convention (EPC). Problematiken handlar främst om hur dessa skall tillämpas i förhållande till varandra.

1.3 Metod och Material

Jag har vid författandet av examensarbetet använt mig av en traditionell rättsdogmatisk metod. Detta innebär att jag redogör för relevant lagtext, förarbeten, rättspraxis och doktrin. Jag har också nyttjat medicinsk litteratur för att klargöra medicinska grundläggande begrepp. Jag har även fört en etisk diskussion med utgångspunkt i relevant litteratur på området.

Det material som studerats är dels juridiskt, dels medicinskt och i viss mån av etisk karaktär. Mina juridiska grundkällor har noggrant valts ut, bearbetats och sammanförts. Jag har lagt stor vikt vid förarbeten och rapporter då jag anser att dessa är särskilt viktiga inom detta område.

Jag saknar sakkunskap om den medicinska och etiska litteraturen samt dess författare och det kan därför hända att jag inte alltid på ett korrekt sätt har agerat källkritiskt gentemot dem.

1.4 Disposition

Examensarbetet är disponerat utifrån tre huvuddelar. Första delen tar sikte på det naturvetenskapliga momentet. I del två går jag igenom de rättsliga frågorna. I den tredje delen har jag sammanfört analyserande tankar.

Naturvetenskapen kring stamceller – Inledningsvis presenterar jag en kort historisk bakgrund till området. Vad innebär bioteknik och vad har det inneburit för läkemedelsbranschen? Därefter, i kapitel två, görs en naturvetenskaplig presentation där jag går igenom uppbyggnaden av olika stamcellstyper och beskriver deras användningsområde.

Lagstiftningen kring stamceller – I kapitel tre gör jag en översiktlig genomgång av patenträtten där jag bland annat går igenom patenterbarhetskraven. Därutöver beskriver jag olika former av patent. I kapitel fyra läggs fokus på lagstiftningen som reglerar forskning på stamceller. Behandlingen av lagstiftningen har jag delat upp i ett svenskt och ett internationellt avsnitt. I kapitel fem går jag närmare in på två rättsfall som har väckt viss uppståndelse.

En diskussion kring tveksamma begrepp och stamcellsforskning – Efter de deskriptiva momenten i tidigare kapitel går jag in i ett diskuterande avsnitt. Jag tar i kapitel sex bland annat upp begreppen allmän ordning och god sed och för en diskussion kring embryots ställning. Därefter går jag i kapitel sju in på vad som kan beaktas och förändras inför framtiden. Avslutningsvis analyserar och kommenterar jag innehållet, och framlägger mina egna slutsatser.

1.5 Bakgrund och Historik

Ett stort problem inom medicinsk behandling har varit att tillgången på organ och celler för transplantation är dålig. Det har därför varit en dröm för läkare att kunna odla fram särskilda celltyper för att skapa just det organ som en viss patient behöver.²

Bioteknik är ett samlingsord för mikro, cell- och molekylärbiologiska förfaranden.³ En gren inom biotekniken som på senare år haft en allt större roll är gentekniken. Forskning inom genetik började redan på 1950-talet då Watson och Crick kartlade DNA-molekylen. Idag har forskare i princip kartlagt människans hela uppsättning av gener. Kartläggningen har resulterat i att ”klippning och klistring” har börjat äga rum i molekylen. Följderna blev revolutionerade möjligheter att framställa nya läkemedel.

² Brändén, Henrik, Molekylär biologi, 3: e uppl., Studentlitteratur, 2003, s. 276.

³ I bioteknikkommitténs slutbetänkande ”Att spränga gränser – Bioteknikens möjligheter och risker” redogör man för alla bioteknikens användningsområden, SOU 2000:103.

Utan upptäckterna på 1950-talet hade dagens stamcells forskning aldrig existerat.⁴

Tills för några årtionden sedan var forskarna överens om att nervceller som dött i hjärnan inte kunde återskapas. Det var inte förrän på 1960-talet som upptäckten gjordes att vissa celler i hjärnan faktiskt kunde dela sig, och då började man förstå delningsprocessen hos stamceller.⁵ Alltmer fokus började läggas på forskningen kring stamcellerna.

1981 lyckades forskarna för första gången isolera embryonala stamceller från en mus. 1992 kom ett nytt genombrott då man lyckades odla stamceller ifrån en vuxen mushjärna. Själva essensen och fördelen med alla dessa behandlingar är att risken för akut avstötning vid transplantationer minskar i den mänskliga kroppen. Det är ett av huvudskälen som man vill komma åt med stamcells forskningen. Framstegen gick allt snabbare och 1998 hade man kommit så långt som att odla embryonala stamceller ifrån en människa.⁶

Framgångarna blev många under 1990-talet, men 2002 blev ett dystert år för stamcells forskningen då det visade sig att fåret Dolly som klonades 1996 inte var friskt. Den etiska debatten började ta fart på allvar. Frågan ställdes: Var går gränsen, när nyttan vägs mot risken? Skall vetenskapen få ”testa” sig framåt där insatsen är liv?⁷ Samtidigt som debatten och utvecklingen fortgår, finns det inom EU endast allmänt hållna mellanstatliga regleringar som behandlar möjligheten till patent på mänskliga embryonala stamceller.⁸

⁴ Ds. 2001:49, s. 47.

⁵ Källa 54: Livets Urcell – Fem forskares syn på stamcells forskning, Vetenskapsrådet, s. 23.

⁶ Ibid., s. 23 f.

⁷ Ibid., s. 15.

⁸ SOU 2008:20, s. 334.

2 Stamceller och forskning

2.1 Stamcellstyper

En stamcell är en odifferentierad cell som ibland kallas för kroppens råvara.⁹ Stamceller är speciella på grund av två faktorer: Dels på grund av att de är ospecialiserade celler som kan förnya sig själva under längre perioder genom så kallade celldelningar. Dels genom att de under fysiologiska och experimentella förhållanden kan bli ”kommenderade” att bli en cell med en specialfunktion. Till exempel kan stamceller differentieras till insulinproducerande celler för bukspottkörteln. Man brukar kalla det befruktade ägget för urstamcell då det är den som ger upphov till allt liv.¹⁰

Vissa stamceller kallas totipotenta då dessa typer av celler kan utvecklas till alla andra celler. Dessa celler kan var och en ge upphov till en ny organism. Cellerna genomgår en så kallad differentiering. En differentiering är en process där ospecialiserade celler ges vissa bestämda egenskaper varigenom de blir exempelvis hudceller eller blodceller. Under hela framställningsprocessen bedriver forskarna tester för att utvinna och se vad cellerna har för olika egenskaper.¹¹ Fortfarande finns det ingen standardiserad form för differentiering. En annan viktig process som bedrivs är att injicera celler till försöksdjur (ofta möss) som har ett sänkt immunförsvar. Härigenom tar man reda på hur bra stamcellerna kan differentiera sig, då musens immunförsvar är sänkt kan stamcellerna lättare differentiera sig.¹² Så länge stamcellerna odlas under vissa speciella förhållanden är de ospecialiserade. Om cellerna däremot klumpas samman, så bildar de en samling av celler som snart börjar dela sig spontant. Fördelen är att man då vet att cellerna fungerar bra. För att skapa specialiserade muskelceller och blodceller måste man ta kontroll över själva differentieringen. Forskarna tillsätter då olika ämnen för att få cellerna att specialisera sig åt ett visst håll. Lyckas forskarna med att differentiera på ett tillförlitligt sätt leder det till att man kan bota vissa sjukdomar genom att tillsätta nya friska celler i skadade områden.¹³

⁹ Landgren, Wärn, Kloning och människovärde – om etiska gränser för den biomedicinska forskningen, XP MEDIA, Gjøvik, 2003 s. 57.

¹⁰ *Alberts et al*, Molecular Biology of The Cell, Fourth edition, Garland Science, 2002, s. 1308.

¹¹ *Lodish et al*, Molecular cell biology, third edition, Scientific American Books Inc., 1995, s. 555.

¹² Brändén, Henrik, Molekylär biologi, 3: e uppl., Studentlitteratur, 2003, s. 276 f.

¹³ <http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics3.asp>, 2008-01-17, 13:00.

En annan typ av stamceller är pluripotenta stamceller som har en begränsad förmåga att utvecklas. Pluripotenta stamceller kan ge upphov till alla de celler som finns i organismen, men dock inte till en helt ny organism.¹⁴

Den tredje typen av stamceller är multipotenta som ger upphov till en viss grupp av celler, exempelvis en viss vävnad. En multipotent stamcell är den hematopoetiska cellen som skapar alla de celler som finns i blodet och immunförsvaret. Det finns djur som har en förmåga till regeneration av organ och vävnader. Regenerationen beror på att organismen innehåller en stor mängd pluripotenta stamceller som då kan hjälpa till att bygga upp den skadade delen. Tyvärr har inte människan samma förmåga att bygga upp skadade vävnader, vilket beror på bristen på pluripotenta stamceller. Dock har människan i vissa vävnader små mängder av multipotenta stamceller som till viss del kan hjälpa till att behålla och regenerera vävnader, såsom cellerna i huden. Den ”sämsta” formen av en stamcell är den unipotenta som endast kan bilda en sorts differentierad cell.¹⁵

Att överföra stamceller från en individ till en annan individ kallas för allogen stamcellstransplantation, medan en överföring av stamceller från en del av kroppen till en annan del kallas för autogen stamcellstransplantation.¹⁶

2.1.1 Embryonala stamceller

Embryonala stamceller (ES) härstammar ifrån embryon. Oftast kommer embryonala stamceller från embryon som har utvecklats från ägg som har blivit fertiliserade in vitro (i ett provrör, IVF) på en klinik. Dessa har blivit donerade för medicinska forskningsändamål. Oftast är embryot fyra till fem dagar gammalt när forskningen tar vid. När embryot innehåller en cellmassa med cirka 30 celler, förflyttas cellerna till nya odlingar.¹⁷ Processen upprepas många gånger under flera månader och kallas för subkulturer. Efter sex månader har de 30 cellerna förökat sig till flera miljoner embryonala stamceller. Embryonala stamceller som har förökat sig utan differentiering och är genetiskt normala är pluripotenta. Dessa ingår i en stamcellslinje.¹⁸ Det är viktigt att skilja på en enstaka stamcell och en stamcellslinje. En stamcell utgör stamcellens grundtillstånd och dessa odlas till stamcellslinjer. Det är ifrån stamcellslinjerna som man hämtar stamceller för olika ändamål.¹⁹

¹⁴ *Benjamini et al*, Immunology – A short course, Fourth edition, Wiley-liss, 2000, s. 27.

¹⁵ *Ibid.*, s. 27.

¹⁶ <http://www.vardguiden.se/Article.asp?Articleid=3733>, 2008-01-17, 10:00.

¹⁷ <http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics3.asp>, 2008-01-17, 11:00.

¹⁸ *Alberts et al*, Molecular Biology of The Cell, Fourth edition, Garland Science, 2002, s. 1308 f.

¹⁹ SOU 2008:20, s. 307.

2.1.2 Adulta stamceller

En adult stamcell är en odifferentierad cell som finns i vävnader och andra organ i kroppen. Denna cell kan specialisera sig till de flesta andra celler. Den huvudsakliga rollen för en adult stamcell är att reparera vävnaden som den befinner sig i. Bland annat finns de adulta stamcellerna i benmärgen, som ofta differentieras till blodceller. Vissa forskare kallar cellen för en somatisk stamcell. Till skillnad ifrån embryonala stamceller känner man inte till ursprunget hos adulta stamceller. På senare år har adulta stamceller varit av stort intresse då man har funnit att de finns på ett betydligt större antal platser än vad man tidigare trodde. Man tror att adulta stamceller kan bli en viktig hörnsten i framtiden om man vill finna en fungerande behandling mot svåra sjukdomar.²⁰ En fördel med att använda adulta stamceller är att det inte ger upphov till den etiska problematik som användningen av embryonala stamceller gör.

Forskningen på adulta stamceller började på 1960-talet då man studerade råttor. Det man upptäckte var att det fanns två typer av stamceller hos råttan som bildade nervceller. Man tror att stamcellerna finns i en speciell del i vävnaden där de "ligger och väntar" tills de blir aktiverade av antingen sjukdom eller skadad vävnad. Forskare försöker finna en fungerande metod för att odla adulta stamceller eller manipulera dem så att de differentieras till en viss typ av celler. På en del håll försöker man byta ut dopamincellen hos personer som lider av Parkinsons sjukdom mot andra typer av celler. Vissa forskare anser att mer resurser bör läggas på forskning på adulta stamceller då de är "smidigare"²¹ att använda än embryonala stamceller. Dock är det osäkert om de adulta stamcellerna har samma differentieringsförmåga.²²

Det är mycket kring adulta stamceller som är osäkert, bland annat hur många det finns och framförallt vart de finns. Man vet inte heller hur de uppstår. Vissa forskare tror att de kan vara överblivna embryonala stamceller.

2.1.3 Fetala stamceller

Fetala stamceller hämtas ur vävnader från ofödda foster. En nackdel med denna typ av stamceller är att de till största delen är multipotenta, även om könscellerna tycks ha egenskaper som liknar de pluripotenta stamcellerna. Fetala stamceller har varit användbara mot vissa sjukdomar såsom Parkinsons sjukdom.

²⁰ <http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics4.asp>, 2008-01-17, 14:00.

²¹ Det är inte lika stor etisk diskussion kring de adulta stamcellerna. Jfr. The Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Nordic Committee on Bioethics, Report from a Workshop-okt. 2000, Nordic Council of Ministers, Copenhagen, 2001, s. 94.

²² Brändén, Henrik, Genteknik, kloning och stamceller, Stockholm, Vetenskapsrådet, 2004, s. 121 ff. Observera dock att vissa anser att adulta är kraftigt underskattade gentemot embryonala, detta pga. att fokus felaktigt hamnat på embryonala och dess etiska problem.

Det har förekommit omfattande diskussioner om vad fetala stamceller kan ha för inverkan på stamcellsforskningen. Meningarna är delade. Bland annat finns det vissa som anser att ofödda barns stamceller hjälpt till i läkningen vid sjukdomar hos havande mödrar. Det som inträffat är att stamceller från det ofödda barnet har överförts till vävnader och organ som varit sjuka och skadade hos modern.²³

Området kring de fetala stamcellerna är ännu relativt okänt men det finns en stor potential för framtida genombrott. Möjligheten att använda fetala stamceller är relativt liten då det krävs ett speciellt tillstånd från socialstyrelsen och tillstånd kan endast ges om erforderliga skäl anges.²⁴

2.1.4 Embryo

Begreppet embryo är i nationell rätt knappast en entydig term. Definitionen påverkas i stor grad av hur definitionen av liv görs. Skillnaderna kan bero på om man har en juridisk eller en religiös synvinkel.²⁵ Att embryobegreppet är otydligt märks i svensk lagstiftning då man undviker att använda begreppet embryo och istället använder termer såsom zygot, blastem²⁶ samt i synnerhet termen befruktat ägg. Ibland används ordet embryo som en förenklad term då man avser hela utvecklingsprocessen från befruktning till fosterstadiet. Kommittén om genetisk integritet menar att termen embryo inte skall användas för befruktade ägg under tiden före äggets implantation i livmodern. Termen ska inte heller användas på ägg som varit föremål för cellkärnöverföring (speciellt somatisk cellkärnöverföring, se mer om detta nedan).²⁷

2.2 Stamcellsforskning

2.2.1 Inledning

Ett av syftena med stamcellsforskningen är att finna behandlingar som reparerar och ersätter skadad vävnad, emellertid är detta inget nytt.²⁸ Stamceller har tagits från benmärgen i årtionden för att behandla leukemi. Förhoppningen är att stamcellsforskningen skall kunna visa vägen till framgångsrika behandlingsmetoder mot svåra sjukdomar som forskarna ännu inte har lyckats bemästra. Sett från ett patientperspektiv har forskningen idag en lång väg kvar, och det kommer att dröja innan effektiva behandlingsmetoder finns. Trögheten i arbetet orsakas dels av begränsad

²³ EGE, Opinion N° 15, s. 5 f.

²⁴ Ibid., 5 f.

²⁵ EGE, Opinion N° 16, s. 37.

²⁶ Dessa begrepp avser ibland olika stadier före embryoperioden.

²⁷ Prop. 2003/04:148, s. 30 f.

²⁸ EGE, Opinion N° 15, s. 100.

tillgång på stamceller och dels av den etiska problematiken.²⁹ Problemen blir självklara då forskningens snabba framfart leder till att debatten och lagstiftningen inte hinner med.³⁰

Stamcells forskning och bioteknik forskning i Sverige är på frammarsch, allt större fokus läggs på stamcells forskning. 2003 fanns ett 170-tal bioteknikföretag som sysselsatte 4000 personer.³¹ Enbart inom området stamceller finns det över hundra forskare.³² Trenden är att nettoförlusterna ökar, samtidigt som företagens finansiella styrka ökar då riskkapitalister investerar. Framtida vinster anses självklara. Samma trend kan man se inom den Europeiska Unionen (EU), där den totala bioteknikmarknaden uppgick till ungefär 1000 miljarder SEK 2005. Samtidigt som många är positiva finns en viss skepsis, då vissa menar att kommersialiseringen går alltför fort. Det är bara tio år sedan man för första gången lyckades isolera och odla mänskliga embryonala stamceller.³³ Likväl är förväntningarna stora.

Forskningen kring de adulta stamcellerna har inte uppfattats som särskilt kontroversiell. Vissa problem finns, men de rör främst integritetsfrågor i förhållande till risken för otillbörlig kommersialisering.³⁴ En nackdel med forskning på de fetala stamcellerna är att det krävs ett stort antal foster. Det medför att det är en i allra högsta grad svår fråga, såväl etiskt som praktiskt.³⁵

Det finns en stor debatt kring användningen av embryonala stamceller. Det är inte enbart forskningen i sig man är skeptisk emot, utan även själva åtkomsten av forskningsmaterialet. Vissa anser att det är värre att enbart skapa embryon för forskningsändamål än att använda de ägg som blivit över vid provrörsbefruktning.³⁶ Det finns ett flertal etiska frågor som hör samman med användandet av embryon: När blir människan en individ, en person som förtjänar att leva? När börjar livet? Man kan dels vara starkt religiöst påverkad, dels liberalt påverkad. Frågans kärna handlar om människovärdet³⁷. Vad står det för? Är det frihet eller rätt till liv? Det är viktigt att människovärdet inte undermineras.

²⁹ Prop. 2003/04:148, s. 12 f.

³⁰ Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, s. 111.

³¹ Landgren, Wärn, Kloning och människovärde – Om etiska gränser för den biomedicinska forskningen, XP MEDIA, Gjøvik, 2003, s. 20 ff.

³² Källa 54: Livets Urcell – Fem forskares syn på stamcells forskning, Vetenskapsrådet, s. 30.

³³ Landgren, Wärn, Kloning och människovärde – om etiska gränser för den biomedicinska forskningen, XP MEDIA, Gjøvik, 2003, s. 20 ff.

³⁴ *Andrén et al*, Etik och genteknik, Nordic Academic Press och författarna, Riga, 2004, s. 53.

³⁵ SOU 2002:119, s. 25.

³⁶ *Andrén et al*, Etik och genteknik, Nordic Academic Press och författarna, Riga, 2004, s. 54.

³⁷ Med termen människovärde avses föreställningar om människan, som individuell person och som en samhällsvarelse, där man är en del i ett större samhälle.

2.2.2 Terapeutisk kloning

Terapeutisk kloning är en form av cellkärnöverföring, vilket innebär att större delen av det genetiska materialet i en cell byts ut. Terapeutisk kloning kallas även somatisk cellkärnöverföring.³⁸ Ordet terapeutisk kloning bör inte användas alltför lättvindigt, då metoden inte innebär att någon klon framställs.³⁹ Somatic cellkärnöverföring innebär att man tar en somatisk cell (kroppscell, såsom hudceller) och sammansmälter med en könscell (ägg eller spermier). Dessa två celler innehåller olika information och kompletterar därför varandra. Det som händer vid befruktningen är att man avlägsnar kärnan från ett obefruktat ägg och ersätter den med en somatisk kroppscell. Därefter ”aktiverar” forskarna ägget och en delning tar vid. Efter att ägget har utvecklats plockar forskarna fram den inre cellmassan. Härifrån odlas pluripotenta stamceller fram som är genetiskt identiska med den individ varifrån kroppscellen togs ifrån.⁴⁰ För att åstadkomma en somatisk cellkärnöverföring krävs ett samtycke dels från kvinnan som ger sitt ägg dels från donatorn av kroppscellen.⁴¹ Fördelen med terapeutisk kloning är att man undviker avstötning vid transplantation då samma genetiska material används.⁴²

2.2.3 Reproductiv kloning

Med en klon avses flera identiskt lika individer med identiskt arvsanlag. Ordet reproduktion avser den fortplantning som sker. Med själva begreppet reproductiv kloning menas att fortplantning sker för att få fram en genetiskt identisk individ.⁴³

Forskarna har nu för första gången lyckats klona en apa. Om kloning idag skulle fungera med människor kan ingen med säkerhet säga. Trots djurförsök återstår hinder för att lyckas med en människa. Det finns bland annat risk för missbildningar.⁴⁴ Urban Lendahl, professor i genteknik vid karolinska institutet, anser dock att det inte krävs mycket för att man skall lyckas klona en människa. Det finns dock tvivel och forskare är observanta på fusk. Tyvärr är det inte ovanligt med fusk i forskarvärlden. Ett känt exempel är forskaren Woo Suk Hwang som påstod sig ha klonat fram ett mänskligt embryo. Resultatet visade sig senare vara fabricerat.⁴⁵

³⁸ Prop. 2003/04:148, s. 18.

³⁹ SOU 2002:119, s. 29.

⁴⁰ EGE, Opinion N° 15, s. 179.

⁴¹ Prop. 2003/04:148, s. 17.

⁴² SOU 2002:119, s. 55.

⁴³ I The Human Reproductive Cloning Act ifrån 2001 är detta inte tillåtet, så som i de flesta andra akter och regelverk.

⁴⁴ Prop. 2003/04:148, s. 19.

⁴⁵ Nilsson, Annika, Klonad apa ger hopp för diabetessjuka, DN, 2007-11-15, s. A08.

2.2.4 Partenogenes⁴⁶

Partenogenes innebär att en äggcell utvecklas utan att behöva befruktas av en sädescell.⁴⁷ Vissa anser att denna process inte täcks av art. 6 bioteknikdirektivet.⁴⁸ Möjligheten att använda partenogenes som ett alternativ till användning av befruktade ägg är av experterna inte klarlagt.⁴⁹ Ägget utsätts för kemiska processer så att ägget utvecklas som om det genomgått en befruktning. Partenogenes är en uniparental könsreproduktion, som enbart innehåller genetisk information ifrån honkön.⁵⁰

2.2.5 Tillgång till befruktade ägg

En grundförutsättning för den embryonala stamcellsforskningen är att det finns tillgång till befruktade ägg, något som det idag råder en brist på.⁵¹ Äggen erhålls vid in vitro fertilisering (IVF) då par får hjälp med barnlöshet. Det är de ägg som inte skall användas till behandling av barnlösheten som nyttjas för forskningen. En donation skall ske genom muntlig och skriftlig information följt av ett samtycke.⁵² Att tänka på i sammanhanget är de risker som behandlingen är förenad med. Effekterna har tagits upp i lagstiftningen där lagstiftaren poängterar vikten av att tekniken förfinas och utvecklas.⁵³ The Commission's European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)⁵⁴ poängterar betydelsen av att ersättning inte ska ges vid donation av ägg då det strider mot principen att människokroppen inte skall kommersialiseras.⁵⁵

⁴⁶ Kommer från grekiskan: jungfrufödelse (parthenos – jungfru, genesis – födelse).

⁴⁷ SOU 2008:20, s. 352.

⁴⁸ EGE, Opinion N° 16, s. 11 samt 18.

⁴⁹ SOU 2008:20, s. 328 samt s. 352.

⁵⁰ <http://www.biol.lu.se/zoofysiol/Svar/Liv.html#anchor317172>, 2008-02-10, 18:30.

⁵¹ SOU 2008:20, s. 327.

⁵² Prop. 2003/04:148, s. 20.

⁵³ Prop. 2001/02:89, s. 24.

⁵⁴ EGE är en grupp som bedömer etiska aspekter på bioteknologiska uppfinningar, deras yttranden har stor påverkan inom stamcellsdebatten. Jag kommer vidare under 4.3 och 7.3 utveckla deras arbetsuppgifter.

⁵⁵ EGE, Opinion N° 16, s. 17.

3 Patent

3.1 Patenterbarhetskriterier

Det finns ett antal viktiga kriterier som måste uppfyllas innan en uppfinning kan patenteras, *patenterbarhetskriterier* (industriellt tillgodogörande, nyhetskrav och uppfinningshöjd). I svensk rätt finns dessa stadgade i 1-2 §§ Patentlagen (PL), motsvarande bestämmelser finns i European Patent Convention (EPC) art. 52-56. I PL saknas en positiv definition av begreppet uppfinning.⁵⁶ Uppfinningen skall vara praktisk och innovativ. Upptäckter, vetenskapliga metoder och teorier är inte möjliga att patentera.⁵⁷

I doktrinen har diskussioner förts huruvida begreppet teknisk effekt skall tas med som ett patenterbarhetskriterium, även dess koppling till det industriella tillgodogörandet har diskuterats. Jag har dock valt att inte närmare gå in på en diskussion om hur begreppet teknisk effekt skall uppfattas i förhållande till begreppen uppfinning och patenterbarhetskriterier. Därmed inte sagt att det inte bör diskuteras.

3.1.1 Industriellt tillgodogörande

Till att börja med så skall uppfinningen som patenteras vara en uppfinning som kan *tillgodogöras industriellt*. Bland annat har kravet satt käppar i hjulet för möjligheten till patent på medicinska förfaranden.⁵⁸ En uppfinning skall både vara industriellt användbar och ha en teknisk effekt. För att en uppfinning skall anses ha en *teknisk effekt* förutsätts dels att den de facto klarar av att lösa ett problem, dels att en fackman inom området anser detta vara sannolikt (jfr. 1 § i PL samt art. 57 i EPC).⁵⁹

EGE är tveksam till om en icke modifierad mänsklig embryonal stamcell (hESC) uppfyller kravet på industriellt tillgodogörande då användningsområdet blir för brett.⁶⁰ EPO har under senare år skärpt kravet på industriell användning i syfte att undvika att patentansökningarna blir alltför breda.⁶¹

⁵⁶ Domeij, Bengt, Patenträtt, Iustus Förlag AB, Uppsala, 2007, s. 48 ff.

⁵⁷ 1 § 2 stycke PL.

⁵⁸ Domeij, Bengt, Är det hälsosamt med förbud mot patent på medicinska förfaranden, NIR, 1995, s. 36.

⁵⁹ Domeij, Bengt, Patenträtt, Iustus Förlag AB, Uppsala, 2007, s. 48.

⁶⁰ SOU 2008:20, s. 333.

⁶¹ Ibid., s. 357, jfr T 870/04, BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK .

3.1.2 Nyhetskrav

Ett annat krav som ställs är att uppfinningen är *absolut samt objektivt ny* (2 § st1 PL, art. 52 (1) samt art. 54 EPC). Detta innebär att man inte kan få patent om uppfinningen är identisk med vad som redan är känt. Det är en fackman som skall avgöra om uppfinningen är identisk med en annan produkt. Fackmannen skall bara använda sitt allmänna kunnande. Tid för bedömning är dagen för ansökan. Enligt PL är en uppfinning känd om den varit allmänt tillgänglig. Allmänt tillgänglig är uppfinningen om en större eller obestämd krets får kännedom om uppfinningen. Det är viktigt att tänka på att nyhetskravet är ett tufft krav och att det i princip räcker med att hålla ett kort föredrag om produkten för att kravet inte skall anses vara uppfyllt.⁶²

3.1.3 Uppfinningshöjd

Det tredje patentkravet är *uppfinningshöjd*. Det innebär att uppfinningen väsentligen måste skilja sig från tidigare liknande produkter (2 § st1 PL, art. 52 (1) samt art. 56 EPC). Man skall även här inhämta en fackmans åsikt. En skillnad gentemot nyhetsbedömningen är att fackmannen vid bedömningen om uppfinningshöjd skall använda sin kombinationsförmåga.⁶³ Genom EPO:s riktlinjer görs försök till att förtydliga hur bedömningen skall gå till. För att bli så objektiv som möjligt skall bedömningen ske i tre steg. Först skall man jämföra vad som är den närmsta kända tekniken. Därefter skall man definiera det problem som uppfinningen skall lösa. Till sist sker en helhetsbedömning utifrån svaren i tidigare steg för att se om det tidigare har funnits en teknik som liknar den som den nya uppfinningen har.⁶⁴

⁶² Kockvedgaard, Levin, Immaterialrätt, 7: e uppl., Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2002, s. 239 f.

⁶³ Ibid., s. 245.

⁶⁴ Bernitz *et al*, IMMATERIALRÄTT och otillbörlig konkurrens, 10: e uppl., Handelsbolaget Immaterialt Rättsskydd i Stockholm, Stockholm, 2007, s. 139 ff.

3.2 Patentformer och Användning

Det finns tre former av patent: produktpatent, metodpatent och användningspatent. Patentformerna ser olika ut och ger helt olika rättsverkningar. Jag tänker nedan redogöra för skillnader som patentformerna ger upphov till, vid exemplifieringar använder jag mig av kemiska föreningar.

3.2.1 Produktpatent

En vanlig patentform är produktpatent. Då patenteras den kemiska föreningen. Själva patentet avser den kemiska formeln. För att erhålla ett produktpatent krävs att den kemiska föreningen är ny. Vad som krävs för att uppfinningen skall anses ny är olika från område till område. Skapandet av enhetliga regler vid produktpatent har varit en tvistig fråga inom biomedicin då framtida användningsområden har varit svåröverskådliga, vilket medför att det är svårt att dra tydliga gränser för ett patents skyddsomfång.⁶⁵ Ett oinskränkt produktpatent kan inte förvärfvas under omständigheter då den aktiva substansen sedan tidigare är känd.⁶⁶ Ett användningsbundet produktskydd kan meddelas när någon har upfunnit ett nytt medicinskt användningsområde för ett redan existerande produktpatent (2 § 4 st. PL).

När det gäller produktpatent på icke modifierade mänskliga embryonala stamceller (hESC) har möjligheten ifrågasatts då sådana celler har ett alltför nära samband med det mänskliga embryot. Skyddsomfånget kan enligt EGE bli alltför brett.⁶⁷

3.2.2 Metodpatent

En annan grupp av patent är metodpatent. Metodpatent omfattar själva sättet att tillverka den kemiska föreningen. Skyddsomfånget blir därmed endast själva metoden för framställningen. Självklart måste själva metoden vara ny, men det krävs inte att den kemiska föreningen i sig är en nyhet. Denna patentform har fått ett stort genomslag då nya tillverkningsvägar möjliggörs.⁶⁸

Metodpatent på mänskliga embryonala stamceller (hESC) skapar inte samma problem som produktpatentet eftersom skyddsomfånget inte behöver bli lika stort. Inte heller de etiska problemen är av samma dignitet som vid produktpatent.⁶⁹

⁶⁵ Domeij, Bengt, Patenträtt, Iustus Förlag AB, Uppsala, 2007, s. 52.

⁶⁶ SOU 2006:70, s. 76.

⁶⁷ SOU 2008:20, s. 333.

⁶⁸ Koktvedgaard, Levin, Immaterialrätt, 7: e uppl., Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2002, s. 224.

⁶⁹ EGE, Opinion N° 16, s. 16. Jfr. svenska patentet: patentnummer, 526490.

3.2.3 Användningspatent

Den tredje patentformen är användningspatent, som innebär att användningen av en kemisk förening patenteras. Här skall själva användningen av den kemiska föreningen vara ny. Varje kemisk förening kan användas inom olika områden och dess användning kan variera. Man försöker använda samma produkt för olika typer av ändamål.⁷⁰ Bland annat så ges möjligheten till skydd för senare medicinska indikationer⁷¹ inom ramen för ett användningspatent.⁷²

3.2.4 Användning av patentformer

Användningen av de ovan nämnda patentformerna i svensk rätt har förändrats under de senaste decennierna. Tidigare var man restriktiv med att införa oinskränkta produktskydd men numera ställs andra krav. Förändringar kom när Sverige ratificerade EPC 1978.

I den medicinska och kemiska industrin är det vanligt förekommande att forskare använder sig av beroendepatent. Ett beroendepatent fungerar så att ett nytt användningspatent på ett nytt område gäller i förhållande till ett äldre produktpatent. Här kan den som innehar beroendepatentet inte utnyttja uppfinningen om inte den som har det ursprungliga patentet ger sin tillåtelse. I dessa sammanhang kan licenser användas.⁷³

En viktig strategisk fråga är betydelsen av att ha en handlingsfrihet ("freedom to operate") på marknaden. Hur många patent finns det på marknaden som eventuellt kan sätta käppar i hjulet om forskaren vill utveckla sin produkt med nya idéer? Det är inte ovanligt att små företag blir "patentblockerade" av andra större företag. Stora företag har ofta en större ekonomisk möjlighet att söka patent. Ibland patentansöks många uppfinningar enbart för att skapa ett svängrum för framtida forskning.

3.2.5 Skyddstid och Skyddsomfång

Den maximala skyddstiden för ett patent är 20 år, räknat från den dag då patentansökan inkom (40 § PL). Syftet med skyddstiden är att patenthavaren skall kunna få sina forsknings- och utvecklingskostnader täckta.⁷⁴ För

⁷⁰ Levin, Marianne, Immaterialrätt, 9: e uppl., Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2007, s. 260 ff.

⁷¹ Innebär att en substans i ett redan känt läkemedel uppvisar ett nytt medicinskt behandlingsområde.

⁷² SOU 2006:70, s. 78. Jfr. G 5/83 – EISA-lavgörandet.

⁷³ Levin, Marianne, Immaterialrätt, 9: e uppl., Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2007, s. 260 ff.

⁷⁴ Domeij, Bengt, Patenträtt, Iustus Förlag AB, Uppsala, 2007, s. 127 f.

läkemedel finns ett tillägsskydd.⁷⁵ Det finns en diskussion om skyddstiden är tillräcklig för vissa uppfinningar eftersom det ibland kan ta upp till tjugo år innan produkten sätts ut på marknaden.

Ändamålet med uppfinningen ska preciseras i patentbeskrivningen (8 § PL 3 st). Patentkraven ska innehålla bestämda uppgifter om vad som skyddas genom patentet (8 § PL 2 st). Viktigt i sammanhanget är även 39 § PL, som anger att patentskyddets omfattning bestäms genom patentkraven i 8 § PL.⁷⁶

Skyddsomfånget hos hESC är viktigt att diskutera. Skall man ställa krav på att stamcellerna är modifierade eller differentierade? Jag anser att icke modifierade hESC inte skall kunna patenteras då dessa har ett alltför nära samband med mänskliga embryon. När man bedömer patenterbarheten av hESC bör en viss skillnad göras mellan å ena sidan produktpatent å andra sidan användningspatent/metodpatent.

3.3 Patentets betydelse för läkemedelsindustrin

Patent inom läkemedelsindustrin har och kommer alltid att skapa problem. Patentets betydelse för utvecklingen av läkemedel är stor. Om möjligheten att få patent inte finns riskerar forskningen att stanna.⁷⁷ Enligt min åsikt finns det ingen annan industri som är så starkt beroende av patent för att överleva. Så mycket som 60 % av de senaste medicinska produkterna hade aldrig kunnat lanseras om det inte hade varit möjligt att erhålla patent. Många av de substanser som patentansöks når aldrig hela vägen till ett godkännande som läkemedel. Det kan ta upp till femton år att utveckla ett läkemedel och kostnaderna kan uppgå till flera miljarder. Det är en svår balansgång att fatta beslut om var pengarna skall investeras.⁷⁸

Under 1900-talets senare del har de medicinska framstegen inneburit att läkemedlen har blivit mer effektiva men också mer komplexa. Läkemedelsbolagen har gått från att vara tillverkare av kemikalier i lösvikt till att bli tillverkare av färdigpreparerade läkemedel samt lärt sig använda kroppens egna råmaterial. Förändringen har påverkat företagen där man istället för att konkurrera med produktkvalitet, renhet och kemikalier istället lägger alltmer fokus på forskning och utveckling. Företagen har tvingats specialisera sig, vilket har medfört att delmarknader har uppstått. Ett viktigt forskningsområde som utvecklats är stamcellsforskning. Betydelsen av patent på området har ökat i takt med stamcellsforskningen.⁷⁹

⁷⁵ Se förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18.6.1992 om tillägsskydd för läkemedel, (SPC).

⁷⁶ Levin, Marianne, Immaterialrätt, 9: e uppl., Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2007, s. 303 f.

⁷⁷ Prop. 200/04:55, s. 47.

⁷⁸ Domeij, Bengt, Läkemedelspatent, Stockholms universitet Juridiska institutionen, Stockholm, 1998, s. 2 f. Jfr. även SOU 2008:20, s. 93 ff.

⁷⁹ Domeij, Bengt, Läkemedelspatent, Stockholms universitet Juridiska institutionen, Stockholm, 1998, s. 2 f.

4 Lagstiftning kring stamceller och patentetik

Nu kommer jag först att beskriva den inhemska rätten där fokus kommer att ligga på patentlagen. Därutöver kommer jag att nämna övriga inhemska lagar och institutioner som påverkar stamcellsforskning. Efter den inhemska rätten kommer den internationella lagstiftningen att beskrivas. Härvid har jag valt att fokusera på bioteknikdirektivet 98/44/EG och EPC.⁸⁰ Efter det går jag igenom andra internationella regelverk och organ som påverkar synen på stamcellsforskning.

4.1 Svensk rätt

4.1.1 Patentlagen

I Prop. 2003/04:55 lämnades förslag på hur bioteknikdirektivet skulle implementeras i svensk rätt. Betoning låg i att människans värdighet skulle tillvaratas. Direktivet innebar ingen utvidgning av möjligheterna att få patent däremot blev gränserna tydligare⁸¹, vilket resulterade i en ny bestämmelse i PL (1c §). Innan direktivet kom stadgades i 1 § st 4 att patent inte får meddelas på uppfinningar som strider mot allmän ordning eller goda seder⁸².⁸³ I nordiskt samarbete uttalades 1975 att förbudet endast avsåg rena undantagsfall och skulle användas med stor restriktivitet.⁸⁴

1c § PL – I första stycket regleras att endast yrkesmässigt utnyttjande har relevans vid bedömningen av om uppfinningen strider mot allmän ordning eller goda seder. Bestämmelsen tar alltså sikte på yrkesmässiga utnyttjanden av uppfinningen som sådan, inte effekterna av en eventuell ensamrätt. Avsikten är att undvika uppfinningar som har ett skadligt syfte eller är grovt anstötliga.⁸⁵ Vidare i tredje stycket stadgas en inte uttömmande uppräkningslista av vad som alltid skall anses vara stridande mot allmän ordning och god

⁸⁰ Märk väl att regleringen i PL, bioteknikdirektivet och EPC är snarlika varandra. Jag har dock valt att ta upp alla tre reglementen för att förtydliga vad som sagts om förbud mot patent som strider emot allmän ordning och god sed.

⁸¹ Observera rättsfallet: C-456/03, Commission v. Italy (2005) ECR I-5335, p. 79-82. Italien hade inte ha vidtagit tillräckliga åtgärder, då implementeringen av exemplifieringen av art.6.2 inte hade utförts enligt den under 6.2 specifika listan.

⁸² Begreppen diskuterades omfattande under Nordiska patentverksmötet 1974 i Stockholm. Karnell beskrev det i NIR 1990 s. 188: "föga av enighet kring exempel".

⁸³ Prop. 2003/04:55, s. 8.

⁸⁴ Westberg, Elsa, Bioteknologisk praxis i Sverige och europeiska patentorganisationen, Stockholm i distribution, Stockholm, 1993, s. 31.

⁸⁵ SOU 2008:20, s. 223.

sed. Den exakta gränsdragningen skall avgöras genom praxis. Vidare betonas att undantag skall användas sparsamt.⁸⁶ I 1 c § st 3 PL uppräknas:

1. ”förfaranden för kloning av mänskliga varelser,”⁸⁷
2. ”förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,”⁸⁸
3. ”användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, samt”⁸⁹
4. ”sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur.”⁹⁰

Enligt 1b § 1 st PL är huvudregeln att patent inte kan ges på människokroppens olika beståndsdelar. Dock finns en undantagsbestämmelse i 1b § 2 st som innebär att patent kan ges om kroppens beståndsdel har blivit isolerad genom ett tekniskt förfarande. Enbart upptäckten av beståndsdelar såsom embryon kan alltså inte patenteras (1b § 1 st PL, art. 5.1 bioteknikdirektivet).⁹¹ Patentansökningar för mänskliga stamceller tagna ifrån embryon, foster eller adulta stamceller omfattas inte av art. 5.1 då de genom en teknisk process är isolerade (1b § 2 st).⁹² Möjligheten att patentera somatiska cellkärnöverföringar sker via 1b § 2 st.⁹³

Kommissionen drar en gräns mellan totipotenta och pluripotenta stamceller. Kommissionen anser att med tanke på att varje totipotent stamcell kan utvecklas till en helt ny människa så faller totipotenta stamceller in under art. 5.1 i bioteknikdirektivet, tillika 1b § 1 st PL. Totipotenta stamceller faller inte in under undantagsbestämmelsen i 1b § 2 st då de inte kan isoleras och modifieras. Däremot faller pluripotenta stamceller inte in under art. 5.1 eller 1b § 1 st. Argumenteringen överensstämmer med europeiska länders praxis.⁹⁴

4.1.2 Andra intressanta regelinstrument för stamcellsforskning

Tidigare gällde lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Den är numera upphävd, istället gäller **lagen**

⁸⁶ Prop. 2003/04:55, s. 79.

⁸⁷ Läs mer om detta under kapitel 4.4.

⁸⁸ Avser förbud mot patenterbarhet för gentekniska förfaringssätt som avser mänskliga könsceller, det vill säga manliga och kvinnliga reproduktiva sädes- och äggceller (ej kroppsceller (somatiska celler)). Detta undantag avser alltså totipotenta stamceller. Jfr. rättsfall EP 1040185 där undantaget diskuteras. Läs direktivets skäl p. 42.

⁸⁹ Enligt direktivets ingresspunkt 42 utgör det inte: ”uppfindingar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte, vilka är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon”.

⁹⁰ Jfr. direktivets skäl p. 45.

⁹¹ Jfr. ingressen till bioteknikdirektivet, p. 20, 21.

⁹² EGE, Opinion N° 16, s. 74. Jfr. dels 1b § 2 st PL, dels art. 5.2 bioteknikdirektivet.

⁹³ Prop. 2003/04:55, s. 79.

⁹⁴ Kom 2005 (312), 2.2.

(2006:351) om genetisk integritet.⁹⁵ Donatorn av ägg, spermie eller kroppscell skall ha erhållit erforderlig information om donationen.⁹⁶ Samtycke skall lämnas enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor.⁹⁷ Försök på befruktade ägg får ske på högst 14 dagar gamla ägg eller ägg som utförts för somatisk cellkärnöverföring. Ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får vara nedfryst i högst fem år. Ägg av nämnda typ får inte föras in i en kvinnas kropp.⁹⁸ Stadgandet tar sikte på förbudet mot reproduktiv kloning.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta tillvara biologiskt material från en människa.⁹⁹ Transplantation kan ske antingen för behandling av sjukdom eller för ”annat medicinskt ändamål”, vilket kan vara medicinsk forskning eller läkemedelsframställning.¹⁰⁰ Lagen gäller inte transplantation av könsceller.

Bestämmelser om etikfrågor finns i **lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.**¹⁰¹ I Sverige finns en organisation för forskningsetisk prövning. Prövningen är frivillig och besluten är rådgivande.¹⁰²

Det finns **nämnder** och **kommittéer** som har inflytande inom stamcellsforskningen. Med tanke på ämnets känsliga karaktär föreslog utredningen i SOU 2005:78 att de regionala etikprövningsnämnderna skall ges en utökad roll. Därutöver diskuteras vilket ansvar Vetenskapsrådet har i att utfärda riktlinjer.¹⁰³ Forskningsetisk granskning har skett genom ett antal forskningsetikkommittéer. Det fanns vid inrättandet av kommittéerna ingen rättslig reglering av deras verksamhet. Formellt var därför granskningen frivillig och besluten var endast av rådgivande karaktär.¹⁰⁴ Före detta Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik har gett ut riktlinjer inom medicinsk humanforskning. I deras rapporter anges forskningsetiska principer.¹⁰⁵ Statens medicinsk-etiska råd (SMER) och gentekniknämnden har en skyldighet att bistå med hjälp inom ramen för sina verksamheter.¹⁰⁶

⁹⁵ Lag (2006:351) om genetisk integritet 2 §.

⁹⁶ Ibid., 5 kap. 1 §.

⁹⁷ Ibid., 5 kap. 2 §.

⁹⁸ Lag (2006:351) om genetisk integritet 5 kap. 4,5 §§.

⁹⁹ Det finns en lag som reglerar de biobanker som tillhandahåller vävnadsprover som samlats in. Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvård m.m. 1 kap. 1 §.

¹⁰⁰ Prop. 1994/95:148, s. 73. Jfr. även NJA II 1995 s. 305.

¹⁰¹ Genom lagen så täcks de etiska luckor som fanns i rättsområdet. Lagen skapar ett ramverk för etikprövning samt ett antal materiella krav för vad som krävs för att ett forskningsprojekt skall godkännas. Skyddsintresset i lagen anges vara människovärdet.

¹⁰² Prop. 2003/04:148, s. 20 f.

¹⁰³ SOU 2005:78, s. 14.

¹⁰⁴ Ibid., s. 35 f.

¹⁰⁵ Ibid., s. 40.

¹⁰⁶ Förvaltningslagen (1986:223) 6 §.

4.2 Internationell rätt

På den internationella arenan finns ett flertal författningar som reglerar biomedicinsk forskning och stamcells forskning. Nedan redogörs för ett axplock av relevanta direktiv, konventioner och protokoll. Alla är inte bindande och deras tyngd som rättskälla varierar.

WHO har antagit en resolution om kloning av människor. Kloning förklaras vara oetiskt samt strida mot människors värdighet.¹⁰⁷ **Helsingfors-deklarationen** om etiska principer för medicinsk human forskning innehåller yrkesetiska riktlinjer för läkare och forskare. Deklarationen innehar endast ett moraliskt värde.¹⁰⁸ I **Amsterdamfördraget** stipuleras i art. 6 principen om mänskligt värde.¹⁰⁹ I **direktiv 98/79/EC** stadgas att användning av celler av mänskligt ursprung skall hanteras med etisk vördnad.¹¹⁰ Deklarationen som utfärdades av **UNESCO:s IBC** anger att forskning som strider mot mänsklig värdighet såsom reproduktiv kloning inte är tillåtet.¹¹¹ Av art. 7 bioteknikdirektivet framgår att Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap skall göra generella bedömningar vid biotekniska uppfinningar.¹¹²

4.2.1 Bioteknikdirektivet 98/44/EG

Genom prop. 2003/04:55 infördes den nu gällande 1c § i PL. Bioteknikdirektivet framhåller att bioteknik spelar en allt större roll och att skyddet av biotekniska uppfinningar är av grundläggande betydelse.¹¹³ Direktivet fungerar som ett tillägg till EPC.¹¹⁴ Framförallt intressant är art. 6. Artikeln återger i viss mån 27.2 i TRIPS-avtalet.¹¹⁵ Intressanta avsnitt i ingressen till direktivet som bör läsas i samband med art. 6 är punkterna 37-42. Ingressen fungerar som en vägvisare i hur direktivet skall tolkas. Den mest intressanta och relevanta artikeln i bioteknikdirektivet är art. 6, som för svenskt vidkommande överfördes till nuvarande 1c § PL:

Artikel 6.1 – ”Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller

¹⁰⁷ SOU 2000:103, s. 197.

¹⁰⁸ SOU 2005:78, s. 39.

¹⁰⁹ EGE, Opinion N° 15, s. 217.

¹¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, art. 1.4.

¹¹¹ Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997, art. 11.

¹¹² Prop. 2003/04:55, s. 76.

¹¹³ Ibid., s. 37.

¹¹⁴ Regel 23b i ingressen till EPC.

¹¹⁵ Medlemsstaterna får neka patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder (inklusive etiska dilemman). Dock finns ingen definition på ordre public eller morality i TRIPS. Detta utelämnas till nationell rätt. Jfr. dock GATT 1947 art. XX där definition finns: ”necessary to protect human, animal or plant life or health”.

goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.”

Artikel 6.2 – *Med avseende på punkt 1 är följande icke patenterbart*¹¹⁶:

- a) *”Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser.”*
- b) *”Förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.”*
- c) *”Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.”*
- d) *”Sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt.”*

Bioteknik spelar en allt viktigare roll för samhället, och harmonisering av de regler som styr bioteknikverksamhet har ansetts viktigt. Detta har varit skälet till att man har velat driva igenom bioteknikdirektivet. Syftet är att bibehålla och uppmuntra till fortsatta investeringar inom biotekniken. Skillnader mellan länder kan utgöra handelshinder och komplikationer för forskningen.¹¹⁷

4.2.2 European Patent Convention

EPC har, sedan den ratificerades av Sverige, fått en stor betydelse för synen på patentregleringen i svensk rätt. Samtidigt har förarbetena till PL fått mindre betydelse. Den i sammanhanget relevanta artikeln i EPC är art. 53 (a):

Artikel 53 (a) – *“European patents shall not be granted in respect of:*

a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality”

Innebörden av bestämmelsen är att patent inte skall ges om uppfinningen strider mot ”ordre public” (allmän ordning) eller ”morality” (god sed). Ett patent får inte heller ges om uppfinningen inriktar sig mot någon av de i **Regel 23d** EPCI uppräknade exemplen. Uppräkningen i Regel 23d EPCI liknar den uppräkning som finns i art. 6.2 bioteknikdirektivet. Förhållandet mellan Regel 23d EPCI och Art. 53 (a) kan jämföras med förhållandet mellan art. 6.1 och art. 6.2 i bioteknikdirektivet. EPO har fastställt att en uppfinning som faller under Regel 23d EPCI automatiskt faller in under art. 53 (a) EPC. Om uppfinningen inte faller in under uppräkningen i Regel 23d skall den vidare bedömas enligt art. 53 (a), Regel 23d är enbart en exemplifiering.¹¹⁸

Vid tillämpning av art. 53 (a) skall ekonomiska och religiösa principer inte utgöra en bedömningsgrund. Det poängteras att frågan om patent inte skall avgöras genom en bedömning av uppfinningen i sig utan bedömningen skall göras i förhållande till om uppfinningens ändamål strider mot allmän

¹¹⁶ Att denna lista inte är uttömmande kan utläsas ur bioteknikdirektivets ingresspunkt 38.

¹¹⁷ Bioteknikdirektivet 98/44EG, se ingresspunkt 3,5, 6.

¹¹⁸ T-0315/03 (”Onkomusen”) – 3.3.8, sekt. 6 samt p. 10.1.

ordning och god sed. Undantag skall enligt EPO tillämpas snävt.¹¹⁹ Ett förbud mot patent skall förverkligas om en uppfinning har övervägande negativa egenskaper. Det faktum att en uppfinning strider mot allmän ordning och god sed i endast en stat skall inte vara en tillräcklig grund för att EPO skall vägra patent på uppfinningen.¹²⁰

EPO Guidelines fungerar som riktlinjer för EPO. Som exempel nämns att man skall undanta uppfinningar som kan leda till upprördhet eller ett allmänt missnöje.¹²¹ I Del C, Kapitel IV 4.1 författas att ändamålet inte får gå emot allmän ordning och god sed. Bland annat nämns "Anti-personnel mine" som ett exempel. Avgörande skall vara om merparten av befolkningen anser uppfinningen vara motbjudande. Det skall ske en avvägning mellan "icke-stötande" och "stötande". Samma uppfinning kan användas till såväl positiva ändamål som negativa ändamål. Avsikten skall dock inte påverka patentmöjligheten. Som exempel kan nämnas en dyrk som används för att öppna ett kassaskåp vilket kan missbrukas av en tjuv, men som även kan användas av en låssmed. Samma resonemang kan man tillämpa på en kopieringsmaskin som kan användas för att både kopiera papper eller förfälska sedlar (G 1/98).¹²²

Det anges i riktlinjerna att förbudet mot att bevilja patent på uppfinningar som strider mot allmän ordning och god sed enbart ska tillämpas i sällsynta och extrema fall.¹²³ Tillika tyder valet av ordet "avskryvart" i riktlinjerna på att lagstiftarens intention var att främst använda bestämmelsen vid extrema fall.¹²⁴

4.2.3 EKMR samt EU:s stadga om grundläggande rättigheterna

Artikel 2 Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (EKMR) fastställer allas rätt till liv. Frågan om ett embryo har rätt till liv uppstod i Storbritannien. En kvinna hade embryon nedfrusna efter IVF. Efter att kvinnan och hennes make genomgått en skilsmässa nekade mannen kvinnan rätten till att använda de nedfrusna embryona. Enligt brittisk lag krävdes makens samtycke, och maken ville inte ge sitt samtycke. Kvinnan menade att om hon inte skulle få tillgång till embryona, så skulle de dö, vilket skulle vara en överträdelse av art. 2. European Court of Human Rights (ECrHR) ansåg att på grund av brist på gemensam europeisk konsensus är det upp till varje land själv att bestämma när ett liv anses börja. Enligt brittisk lag har ett embryo inte rätt till liv.

¹¹⁹ T-356/93 – 3.3.4, p. 10.1 till 10.4.

¹²⁰ Westberg, Elsa, Bioteknologisk praxis i Sverige och europeiska patentorganisationen, Stockholm i distribution, Stockholm, 1993, s. 31.

¹²¹ Prop. 2003/04:55, s. 59.

¹²² EPO Guidelines, Part C, Chapter IV, 3 samt 4.

¹²³ Karnell, Gunnar, NIR 1990, s. 183.

¹²⁴ SOU 2008:20, s. 226.

Kvinnans talan ogillades.¹²⁵ Domslutet bekräftar den bristande konsensus som finns i Europa.

I Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna angående rätten till integritet för enskilda människor anges:

Artikel 3.2 *“In the fields of medicine and biology, the following must be respected in particular”:*

“- the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain,

- the prohibition of the reproductive cloning of human beings.”

Avsikten med bestämmelsen är att poängtera vikten av att inte kommersialisera kroppen.

4.2.4 Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

Avsikten med konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin är att dess bestämmelser skall fungera som ett komplement till de generella regler som finns i EKMR.¹²⁶ Konventionens bestämmelser kan sägas vara en utveckling av principen att ekonomisk exploatering av kroppen och dess beståndsdelar skall vara förbjudet.

Artikel 15 *“Scientific research in the field of Biology and Medicine, shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and other legal provisions ensuring the protection of the human being”*

Artikel 18.1 *“Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.”*

Artikel 18.2 *“The creation of human embryos for research purposes is prohibited”*

I art. 18.1 lämnas utrymme för varje land att självt bestämma hur stort skyddet skall vara för forskning på embryon. Art. 18.2 tar eventuellt sikte på somatisk cellkärnöverföring, vilket för svenskt vidkommande i sådant fall kräver en reservation då Sverige bedriver forskning på denna typ av embryon.¹²⁷

Bestämmelsernas vaga uppbyggnad beror delvis på svårigheterna att nå en gemensam bestämmelse som alla länder kan stå bakom. Konventionen är ratificerad av ett tjugotal länder. Den är legalt bindande för de länder som har ratificerat konventionen, dock kan länder reservera sig mot vissa bestämmelser.¹²⁸

¹²⁵ Jfr. Case (App. no 6339/05), Evans v. UK.

¹²⁶ SOU 2004:20, s. 91.

¹²⁷ <http://www.codex.uu.se/oversikter/medicin/stamceller.html>, 2008-02-22, 12:30.

¹²⁸ EGE, Opinion N° 15, s. 229.

4.3 The Comission's European Group on Ethics in Science and New Technologies

Viktigt för den etiska debatten och lagstiftningen kring biomedicin i Europa är The Comission's European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE). Enligt art. 7 i bioteknikdirektivet är EGE:s uppgift att utreda etiska frågor som ny teknologi ger upphov till. I bioteknikdirektivets ingresspunkt 44 finns angivet att gruppen bedömer etiska aspekter som har samband med bioteknik. Gruppen består av 15 experter. EGE:s beslut är enbart rådgivande, men de yttranden som publiceras i deras rapporter kan ofta ha stor betydelse.¹²⁹ Utvärderingar av enskilda fall ligger dock utanför EGE:s kompetens.¹³⁰ Trots EGE:s "expertroll" kan EPO avfärda EGE:s råd vilket man också gjort i bland annat Edinburgh-fallet (se mer om detta under 5.1). Anledningen till att EPO avfärdade EGE:s dåvarande åsikt var att EGE använde vaga koncept och begrepp¹³¹ vilket medförde en osäkerhet och tvetydighet. Till exempel klargjorde EGE aldrig skillnaden mellan hESC och andra stamcellstyper.¹³²

4.4 Reglering kring "kloning"¹³³

Bakom förbudet mot kloning av människor finns en bred konsensus.¹³⁴ Ett sådant förbud finns inom alla EU:s medlemsstater. Det är endast en mindre grupp, främst bestående av filosofer som förespråkar en sekulär ideologi, samt enstaka forskare, som inte tar avstånd från kloning av människor.¹³⁵

Bestämmelsen om förbud mot mänsklig kloning finns även i art. 6 (a) i bioteknikdirektivet. Omfattningen av bestämmelsen är dock något oklar. En snäv tolkning av bestämmelsen är att den avser mänsklig reproduktiv kloning. Det är dock osäkert om bestämmelsen därutöver även kan anses avse terapeutisk kloning.¹³⁶ En sådan tolkning av bestämmelsen kan få stora konsekvenser i de medlemsstater där det idag bedrivs terapeutisk kloning. Min uppfattning är att en bredare tolkning av bestämmelsen är olämplig

¹²⁹ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm, 2008-01-28, 12:30. Jfr. Edinburgh-fallet där EGE:s majoritets beslut inte följdes.

¹³⁰ Se ingresspunkt 44 i bioteknikdirektiv (e contrario).

¹³¹ Exempel på begrepp: "closeness to the human body" samt "modified" or "unmodified".

¹³² Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, s. 119.

¹³³ I ingresspunkt 41 i bioteknikdirektivet anges vad kloning innebär: "varje förfaringssätt, inklusive tekniker för delning av embryon, som syftar till att skapa en mänsklig varelse med samma genetiska cellformation som en annan levande eller död människa".

¹³⁴ C-456/03, Commission v. Italy, (2005) ECR I-5335, p. 78.

¹³⁵ *Andrén et al*, Etik och genteknik, Nordic Academic Press och författarna, Riga, 2004, s. 51.

¹³⁶ Study on the patenting of inventions related to human stem cell research, European Communities, EGE, Luxemburg, 2002, s. 59 f.

eftersom syftet med förbudet med kloning är att förhindra att en mänsklig varelse skapas, något som inte sker vid terapeutisk kloning.¹³⁷

I ett protokoll till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin¹³⁸ finns ett antal artiklar som föreslår att varje handling i syfte att skapa en genetiskt identisk mänsklig varelse bör vara förbjuden.¹³⁹ Artiklarna i protokollet relaterar till reproduktiv kloning men inte till terapeutisk kloning. Protokollet utesluter inte kloning av mänskligt embryo och hämtning av hESC för biomedicinska forskningssyften.¹⁴⁰ I en resolution om kloning ifrån europaparlamentet anges att det inte finns någon skillnad mellan kloning för medicinsk behandling och kloning som syftar till mänsklig reproduktion.¹⁴¹ Parlamentet har även uttalat att terapeutisk kloning utgör ett svårt problem. Parlamentet vill se en utveckling där alla medlemsstater förbjuder all forskning kring kloning av människor.¹⁴² Om det föreslagna förbudet även innefattar terapeutisk kloning anges dock inte uttryckligen. Personligen tror jag dock det är parlamentets underliggande tanke.

Efter genomgången av ovan nämnda regelinstrument, kan man uttyda att det knappast finns en enhetlig uppfattning hos lagstiftarna om vad som innefattas i förbudet mot kloning. Skillnaden mellan reproduktiv kloning och terapeutisk kloning tas förvisso upp, men någon grundläggande vetenskaplig diskussion görs inte. Det verkar som om begreppen dras över en kam vilket får olyckliga konsekvenser.

Det allmänna motståndet mot kloning grundas främst på de risker¹⁴³ som är förknippade med själva kloningstekniken och osäkerheten kring huruvida kloning kan medföra sjukdomar. Vissa anser att människolivets helgd kränks genom att man ”kopierar” arvsmassan. Ofta framförs argument utifrån filosofiska och religiösa utgångspunkter där mänsklig individualitet värnas.¹⁴⁴ Nackdelen med dessa typer av argument är att de blir abstrakta.

¹³⁷ KOM (2002) 545 s. 24.

¹³⁸ Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the prohibition of cloning human beings.

¹³⁹ Se särskilt art. 1.1, 1.2 ovan nämnda protokoll.

¹⁴⁰ Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, s. 62.

¹⁴¹ Parlamentet definierar kloning av människor enligt följande: ”*som att skapa ett mänskligt embryo, som befinner sig i ett utvecklingsstadium, med samma genetiska uppsättning som en annan levande eller död människa, oavsett vilken metod som utnyttjas*”.

¹⁴² Europaparlamentets resolution om kloning av människor, punkter F till J.

¹⁴³ Riskerna består främst av deformerade embryon, missfall och missbildningar. För att kлона fåret Dolly krävdes 277 lamm, därefter dog hon i förtid.

¹⁴⁴ Lidgard, Hans Henrik (ed.), Protecting and Transferring Biotech Inventions, Studentlitteratur, Lund, 2004, s. 76.

5 Två omdiskuterade patent

Jag kommer nedan att gå igenom två stycken uppseendeväckande patent. De två patenten innehåller rättsfrågor av känslig karaktär som inte blivit utredda på ett tillfredställande sätt. I dagsläget väntar man på det slutliga avgörandet av WARF-patentet.

5.1 Edinburgh-patentet

I slutet på 1990-talet fördes diskussioner kring ett patent med rubricering: ”*Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells*”.¹⁴⁵ Begreppet ”animal” skapade förvirring eftersom det uppfattades som att patentet omfattade mänskliga varelser. Reaktionerna var kraftiga. Det anfördes att patentet stred mot regel 23d (c) EPCI. Opposition Division (OD) tolkade regel 23d (c)¹⁴⁶ EPCI och art. 6.2 (c) bioteknikdirektivet så att mänskliga embryonala stamceller som hämtats ifrån mänskliga embryon skall omfattas av bestämmelserna.¹⁴⁷ Patentkraven stred emot EPC och bioteknikdirektivet och behövde därför ändras.¹⁴⁸

Vid diskussionen om det så kallade Edinburgh-patentet gick EPO emot den rekommendation som EGE hade utfärdat i rapport nr 16.¹⁴⁹ EPO ansåg att Regel 23d (c) skulle tolkas brett, vilket innebär att undantaget skall anses innefatta stamceller som härstammar från ett mänskligt embryo. Därmed innebar Regel 23d (c) EPCI, enligt EPO:s uppfattning, ett förbud mot ”embryo destruction”. EGE hade i rapport nr 16 haft motsatt uppfattning.¹⁵⁰ För att EPO skall kunna besluta i strid mot EGE:s rekommendationer krävs att rapporten är fundamentalt felaktig.¹⁵¹ Med tanke på att det vid tillfället inte fanns någon konsensus inom området var EPO:s beslut å ena sidan högst tveksamt då rapporten sannolikt inte var fundamentalt felaktig. Å andra sidan går det att argumentera för att EPO:s beslut var korrekt då det inte existerade någon konsensus i frågan.

¹⁴⁵ Patent EP 0695351 (Edinburgh-patentet).

¹⁴⁶ Regeln i 23d (c) var även tillämplig i EP-A-0658194 ”Caltech-patentet”, då metoden i patentansökan kunde användas på ett sätt som förbjöds enligt samma grunder som i Edinburgh-patentet. Detta till trots att enligt patentansökan kunde metoden även användas på celler som hämtats ifrån en född individ.

¹⁴⁷ SOU 2008:20, s. 340.

¹⁴⁸ <http://www.epo.org/about-us/press/releases/archive/2002/24072002.html>, 2008-01-28, 15:00.

¹⁴⁹ Rapporten speglar uppfattningen hos majoriteten av EGE:s ledamöter. Det fanns dock en minoritet som var av en annan uppfattning i frågan.

¹⁵⁰ EGE, Opinion N° 16, s. 15.

¹⁵¹ Beslut av OD, 21 juli, 2003 på det Europeiska patentet EP0695351 (Edinburghpatentet), p. 21-23.

Tolkningsproblem med artikel 6.2 (c) i Edinburgh-fallet

Problemet med tolkningen av art. 6.2 (c) blev uppenbart i Edinburgh-fallet. EPO tolkade art. 6.2 (c) i ljuset av en moraldiskussion och angrep art. 6.2 (c) genom att se huruvida huvudbestämmelsen 6.1 uppfylldes. I nationell domstol tolkades artikeln på ett annat sätt då domstolen tittade direkt på om undantaget i art. 6.2 (c) var uppfyllt.¹⁵² Det är två helt olika typer av tolkningar där den första är bred med en generell bedömning utifrån art. 6.1, medan den andra är snäv där domstolen endast ser till om rekvisiten i art. 6.2 (c) är uppfyllda. Det finns problem i hur tolkningsbedömningen bör ske av art. 6.2 (c). Följderna blir att en varierande praxis skapas i olika länder, beroende på vilken utgångspunkt som tas vid tolkning av artikeln.

Art. 6.2 (c) i bioteknikdirektivet byggs upp på rekvisit som knappast är entydiga och klara. Såväl rekvisitet ”*embryo*” som rekvisiten ”*industriella eller kommersiella ändamål*” ger upphov till tvetydigheter, rekvisiten har inte blivit klargjorda på ett sätt som krävs för en enhetlig tillämpning. Om det finns en tillgång på stamcellslinjer, uppstår frågan huruvida celler ifrån dessa cellinjer kan nyttjas i en uppfinning som har ”*industriella eller kommersiella ändamål*”.¹⁵³ Tolkningen kan i viss mån ske med ledning utav bioteknikdirektivets ingresspunkt 14. För att en uppfinning skall falla in under art. 6.2 (c) krävs, avseende det kommersiella rekvisitet, att produkten omsätts i pengar eller vinst, avseende det industriella rekvisitet skall patentet involvera upprepade mekaniska och kemiska processer av embryonalt råmaterial. Förfarandet skall vara en direkt, upprepad användning av mänskligt embryo. Följaktligen bör pluripotenta mänskliga embryonala stamceller inte falla inom undantaget i art. 6.2 (c) enbart för att de är tagna ifrån embryon.¹⁵⁴ Därmed är inte sagt att användning av embryon för att få tag på pluripotenta hESC inte kan falla in under art. 6.1.

Rekvisiten ”*industriella och kommersiella ändamål*” i art. 6.2 (c) har behandlats vid svenska metodpatent. PRV har gett patent på en metod för differentiering av pluripotenta hESC.¹⁵⁵ PRV ansåg att patentkraven föll utanför uppräknningen i art. 6.2 (c). PRV menade att förfarandet inte var en direkt, upprepande användning av mänskligt embryo. Grunden för PRV:s argumentation var att man kunde använda lagrade stamcellslinjer.¹⁵⁶ Vid registrering av patent har PRV godkänt patent på användning av pluripotenta mänskliga embryonala stamceller, då man ansett att rekvisiten i art. 6.2 (c), ”*industriell och kommersiell*”, skall tolkas snävt.¹⁵⁷

¹⁵² Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, s. 72.

¹⁵³ SOU 2008:20, s. 355.

¹⁵⁴ Levin, Marianne, NIR 2006, s. 409 f.

¹⁵⁵ Jfr. Edinburghpatentet. Se, Study on the patenting of inventions related to human stem cell research, European Communities, EGE, Luxemburg, 2002, s. 61 f.

¹⁵⁶ Svenskt patentnummer, SE 526490, jfr. även SE 529427. Utslagsgivande för dessa två patent var att uppfinningarna inte förutsätter en direkt tillgång till mänskliga befruktade ägg utan enbart hESC som hämtas ur redan existerande stamcellslinjer – SOU 2008:20, s. 335.

¹⁵⁷ Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, s. 31.

5.2 Warf-patentet

WARF-patentet avser dels produktpatent på fem omodifierade stamcellslinjer, dels metodpatent för att isolera hESC. Patentet tar sikte på redan befintliga celler som framställts i en cellinje.¹⁵⁸ Patentet beviljades i USA 1998, varefter patent söktes hos EPO. Patentansökan avslogs i Examining Division, då det ansågs att förvärvandet av hESC innebar en användning av mänskliga embryon i strid mot Regel 23d (c) EPCI. Det var, enligt EPO, fråga om en uppfinning med industriella ändamål. Sökanden tydliggjorde att användningen avsåg de embryonala stamcellerna och inte embryot i sig.¹⁵⁹ OD fastställde dock att sökanden inte tydliggjort i ansökan hur forskaren skall komma åt cellerna utan att använda embryot. TBA skickade målet till EBA, då rättsfrågan var av känslig karaktär. Frågan handlar delvis om användningen kan avse även annat än det som nämns i patentkraven. Patentkraven avsåg enbart stamcellerna medan domstolen ansåg att embryot var i fokus i patentet då man hämtade stamcellerna därifrån. Första frågan var om man kan utgå ifrån patentbeskrivningen för att finna patentkravens och uppfinningens syfte. Därefter uppstår den reella frågan huruvida man utnyttjar embryot på ett olämpligt sätt och om uppfinningen strider emot Regel 23d (c). Hur bedömningen slutligen görs i WARF kommer att visa sig när fallet behandlas i EBA under 2008.

TBA anförde samma resonemang i WARF-fallet som anfördes i Onkomus-fallet. Art. 53 (a) EPC och regel 23 (d) EPCI skall ses som två vägar. Regel 23 (d) EPCI tar sikte på en viss användning av mänskliga embryon medan art. 53 (a) EPC är en generell bestämmelse. I stamcellsrapporten¹⁶⁰ föreslås att uppräkningsen i 23 (d) EPCI skall uteslutas först vilket oftast blir en diskussion kring teknik och definition. Därefter kan en generell bedömning enligt art. 53 (a) EPC komma i fråga.¹⁶¹

Den grundläggande principen i patenträtten är att undantag skall tolkas snävt.¹⁶² Uppfyller ett patent patenterbarhetskraven, är det nästintill presumtion för att patentansökan ska bifallas.¹⁶³ Dock har EBA i WARF-fallet gjort en bredare tolkning av undantagen i regel 23d (c) EPCI och art. 6.2 (c) bioteknikdirektivet. En bredare tolkning av undantag motiveras av dess konsekvenser är bättre än konsekvenserna av en snävare tolkning.¹⁶⁴

¹⁵⁸ SOU 2008:20, s. 342.

¹⁵⁹ T 1374/04, p. III, s. 2.

¹⁶⁰ Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, School of Law at the University of Nottingham, Prof. Aurora Plomer - Principal Investigator, se hemsida: <http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/general.htm>, 2008-04-16, 16:25.

¹⁶¹ Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, s. 103.

¹⁶² G1/98, (Transgenic Plant/NOVARTIS II), gällde patenterbarheten av genetiskt modifierade växter. Efter en bedömning ansåg EBA att art. 53 (b) hade en snäv konstruktion och skulle tillämpas snävt.

¹⁶³ T 315/03 (Onkomus-fallet II), p. 30.

¹⁶⁴ G 1/04 (Diagnostic Methods), p. 6, 33.

6 Den etiska och rättsliga begreppsproblematiken

När det gäller möjligheten att patentera embryonala stamceller uppkommer komplicerade etiska frågeställningar. Etiken och juridiken går in i varandra. I detta kapitel kommer jag att definiera centrala begrepp och ge en inblick i de aktuella etiska resonemangen.

6.1 Vad är allmän ordning/ordre public och god sed/morality?

Det finns en skillnad mellan begreppen allmän ordning och god sed.¹⁶⁵ Begreppet allmän ordning tar sikte på den allmänna säkerheten i samhället.¹⁶⁶ Definitionen av god sed är dock mer oklar.¹⁶⁷ I Plant Genetic System gjordes följande definition: ”*God sed är kopplat till om ett visst beteende är rätt eller fel, bedömningen görs på normer djupt rotade i samhället. För tolkning av EPC, får vi titta till den europeiska kulturen.*” Uppfinningen skall strida mot europeiska etiska normer för att anses strida mot art. 53 (a).¹⁶⁸ Frågan är om det finns någon gemensam etisk linje i den europeiska kulturen och de europeiska normerna.

Att tolka begreppen allmän ordning och god sed i patentsammanhang är patentmyndigheternas och domstolarnas uppgifter. Det är dock tveksamt om ett patentkontor (tekniska experter) eller en domstol (jurister) är lämpade för att avgöra etiska frågor.¹⁶⁹ Diskussionen togs upp i det amerikanska rättsfallet *Diamond v. Chakrabarty*. Domstolen ansåg sig själv inte vara behörig att bestämma i etiska frågor. De etiska frågorna kan först besvaras efter utredningar av branschorganisationer.¹⁷⁰

Enligt min mening, bör man för att lösa problemet med vem som skall definiera etiska rekvisit ge EGE mer inflytande (se mer om detta under kapitel 7.3).

Bedömningen av om ett visst förfarande strider mot god sed bör avgöras i det enskilda fallet, det är svårt att dra generella slutsatser eftersom varje fall har sina egna förutsättningar. Dessutom skall frågan inte vara om

¹⁶⁵ Jfr. domskälen till det första Onkomus-fallet (T 19/90) som nämner en viss skillnad.

¹⁶⁶ Uttrycket tar som sagt bland annat sikte på den allmänna säkerheten, jfr kap. 16 i BrB.

¹⁶⁷ Sterckx, Sigrid, *Biotechnology, Patents and Morality*, Second edition, Ashgate Publishing Ltd., Burlington, 2000, s. 28.

¹⁶⁸ T 356/93, (Plant Genetic System, PGS), p. 6. (Beslutsförklaring). Jfr. även TBA:s bedömning i Onkomus-fallet (T 315/03).

¹⁶⁹ Sterckx, Sigrid, *Biotechnology, Patents and Morality*, Second edition, Ashgate Publishing Ltd., Burlington, 2000, s. 31. Jfr dock i SOU 2008:20, s. 129 anses motsatsen.

¹⁷⁰ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 100 S. Ct. 2204, (1980).

uppfinningen i sig strider mot allmän ordning och god sed, utan om utnyttjandet av uppfinningen sker på ett otillbörligt sätt.¹⁷¹ Opinionsundersökningar¹⁷² anses inte vara tillfredställande underlag för att avgöra vad allmän ordning och god sed innebär. Styrkandet av vad en majoritet tycker kan inte utgöra en tillräcklig grund för att etablera att rekvisiten allmän ordning eller god sed är uppfyllda. Dock har man kommit fram till att det skall finnas en bred konsensus bakom ett beslut att hindra ett patent på moraliska grunder.¹⁷³ För att en patentansökan skall avslås på grund av att ett utnyttjande av patentet strider mot allmän ordning och god sed ställs höga beviskrav. Man kan inte neka ett patent endast på lösa antaganden.¹⁷⁴

På grund av svårigheterna med att definiera begreppen ges en bred möjlighet för medlemsländerna att själva bestämma hur tolkning skall ske av det generella moralundantaget i art. 6.1. Självbestämmanderätten motiveras av de stora kulturella skillnader som finns i Europa. EGE anser att den europeiska rättsstaten skall respektera nationella traditioner. TBA har motsatt uppfattning och anser att tolkningen av begreppen i art. 6.1 skall vara förbehållen de Europeiska institutionerna.¹⁷⁵

Strider patent på pluripotenta hESC mot art. 6.1? Praxis på nationell nivå där man tillåtit patent på pluripotenta hESC har legat i linje med det som avsetts med bioteknikdirektivet. För att det skall strida mot art. 6.1, bör resonemanget grundas på en i Europa gemensam konsensus kring begreppen allmän ordning och god sed. Åsikten skall vara lika samstämmig som den gemensamma åsikten om förbud mot mänsklig reproduktiv kloning. Graden av skydd för det mänskliga embryot och forskning på embryon varierar stort i Europa. Det finns således ingen möjlighet att på legal grund utesluta patent på pluripotenta mänskliga embryonala stamceller under art. 6.1. För att en patentansökan skall avslås på grund av att den strider mot allmän ordning eller god sed anser jag att det krävs att det är en uppfinning som är klandervärd. Bestämmelsens syfte är att hindra produktion av biotekniska vapen och andra anstötliga uppfinningar, inte framtagandet av stamceller.

6.2 Embryots rättsliga och etiska ställning

Det finns en diskussion huruvida användning av embryon för framställning av stamceller strider mot allmän ordning och god sed. Många länder har inställningen att framtagandet av stamceller innebär att mänskliga

¹⁷¹ Study on the patenting of inventions related to human stem cell research, European Communities, EGE, Luxemburg, 2002, s. 42.

¹⁷² Se SOU 2008:20, s. 316, för olika resultat opinionsundersökningar inom EU har gett.

¹⁷³ Sterckx, Sigrid, *Biotechnology, Patents and Morality*, Second edition, Ashgate Publishing Ltd., Burlington, 2000, s. 27. Jfr också SOU 2008:20, s. 226.

¹⁷⁴ Sterckx, Sigrid, *Biotechnology, Patents and Morality*, Second edition, Ashgate Publishing Ltd., Burlington, 2000, s. 222. Jfr. även T 356/93, (Plant Genetics Systems, PGS), p. 60.

¹⁷⁵ T 356/93, (Plant Genetics Systems, PGS), p. 4,5 (Beslutsförklaring).

befruktade ägg utnyttjas, vilket man inte godtar.¹⁷⁶ Inom forskningen försöker man använda tekniker som innebär att man undviker detta.¹⁷⁷

De existentiella frågorna kring embryot är många. Vad är ett embryo och vad är dess rättsliga status?¹⁷⁸ När i utvecklingsprocessen sker övergången från embryo till människa?¹⁷⁹ Tolkning av begreppet embryo kan göras snävare eller vidare. EPO och PRV tillämpar en vid tolkning som innefattar att begreppet embryo omfattar allt från det befruktade ägget (zygoten) till inträdet i fosterstadiet. Om en snäv tolkning av begreppet embryo tillämpades skulle åtgärder med en blastocyst¹⁸⁰ inte falla inom det undantag som anges i art. 6.2 (c) bioteknikdirektivet.¹⁸¹ Enligt kommitténs slutsats i SOU 2008:20 anses ett befruktat mänskligt embryo omfattas av regleringen i 1c § tredje stycket 3 PL. Bestämmelsen anses ändå oklar, i synnerhet vid tillämpning av hESC som har isolerats ifrån ett mänskligt befruktat ägg.¹⁸² Nuffieldrapporten menar att embryon som blivit över vid IVF skall kunna nyttjas för avlägsnandet av celler.¹⁸³

De debattörer som vill jämställa ett embryo med en människa lyfter ofta fram embryots framtida möjligheter. I samband med att sådana argument förs på tal kan det vara intressant att jämföra användandet av embryon i medicinskt syfte med abort. Abort av foster är i någon omfattning tillåtet enligt flertalet moderna rättsordningar. Till exempel får abort enligt svensk rätt ske inom en viss tid, 18 veckor, utan tillstånd, därefter är det olagligt att genomföra abort. I diskussionen om användningen av embryo är bland annat frågorna om ett fosters autonomitet och självmedvetande intressant.¹⁸⁴ Om embryot betraktas som en potentiell individ med ett eget självmedvetande, så kan förfarandet anses omoraliskt även om nyttjandet av embryot inte nödvändigtvis skulle innebära att embryot måste dö.¹⁸⁵ Om embryot däremot betraktas endast som en samling av celler så har embryot, i likhet med kroppens övriga celler, inga självständiga rättigheter.¹⁸⁶ Om ett embryo

¹⁷⁶ SOU 2008:20, s. 335 ff.

¹⁷⁷ Ibid., s. 329.

¹⁷⁸ Frågan är väl befogad då det i svensk samt europeisk rätt inte finns någon rättslig definition, se vidare SOU 2008:20, s. 320.

¹⁷⁹ För vidare diskussion om livets värde se *Beauchamp et al*, Principles of Biomedical Ethics, fourth edition, Oxford University Press, New York, 1994, kap. 5.

¹⁸⁰ Ett tunn genomskinlig massa innehållande kluster av celler, som ofta kallas inre cellmassa. Det är därifrån embryo uppstår.

¹⁸¹ SOU 2008:20, s. 323 ff. En vid tolkning av begreppet tar sikte på både mänskliga befruktade ägg och hESC som utvinns ur ägget, snäv tolkning tar enbart sikte på ägget.

¹⁸² SOU 2008:20, s. 352.

¹⁸³ Stem Cell Therapy: the ethical issues, a discussion paper, Nuffield Council on Bioethics, London, April 2000, s. 8.

¹⁸⁴ McLean, Maher, Medicine Morals and the law, Gower Publishing Company Limited, Hampshire, 1986, s. 28.

¹⁸⁵ Stem Cell Therapy: the ethical issues, a discussion paper, Nuffield Council on Bioethics, London, April 2000, s. 8.

¹⁸⁶ National Bioethics Advisory Commission, Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Volume I, National Bioethics Advisory Commission, Maryland, USA, 1999, s. 49.

anses inneha individuella rättigheter, så skulle forskning på embryon kunna innebära en kränkning av dessa rättigheter.¹⁸⁷

Bioteknikdirektivet saknar definitioner av centrala begrepp såsom begreppet mänskligt embryo. I flera nationella rättsordningar finns däremot definitioner, men definitionerna är allt annat än entydiga. Nedan följer ett antal exempel från nationell lagstiftning (i engelsk översättning).

Finsk rätt: *“Embryo means a living group of cells resulting from fertilisation not implanted in a woman’s body”*¹⁸⁸

Spansk rätt: I spansk rätt används termen “pre-embryo” ändra fram till 14 dagar efter befruktningen, därefter används mänskligt embryo.¹⁸⁹

Tysk rätt:

Stem Cell Act – *“Embryo means any human totipotent cell which has the potential to divide and to develop into a human being if necessary conditions prevail.”*¹⁹⁰

Embryo Protection Act – *“An embryo already means the human egg cell, fertilised and capable of developing, from the time of fusion of the nuclei, and further, each totipotent cell removed from an embryo that is assumed to be able to divide and to develop into an individual under the appropriate conditions for that.”*¹⁹¹

I tysk rätt finns definitioner i bland annat Stem Cell Act (SCA) och Embryo Protection Act (EPA). Dessa definitioner är inte helt identiska.¹⁹² Någon entydig definition av begreppet embryo tillämpas alltså inte ens i enskild nationell lagstiftning och begreppet tycks snarare ha en relativ karaktär. Bioteknikdirektivet, som har till syfte att harmonisera de nationella lagstiftningarna, har inte bidragit till någon förändring i detta avseende.

Frågan huruvida ett mänskligt embryo är en mänsklig varelse varierar stort mellan olika religiösa grupper. Åsikterna går helt isär mellan olika Judiska, Protestantiska, Katolska och Islamska grupper. Till exempel anser judar att ett embryo först blir en mänsklig varelse när embryot finns i livmodern.¹⁹³

Enligt en uppfattning skall graden av personlighet hos forskningsobjektet vara avgörande för vilka forskningsåtgärder som skall vara tillåtna. Uppfattningen bygger på tanken att människor, till skillnad från djur, har en egen personlighet. Eftersom ett embryo anses sakna en sådan personlighet, skulle forskning på embryon vara att jämställa med forskning på djur.¹⁹⁴ Denna argumentation bygger på ett psykologiskt resonemang om vad som

¹⁸⁷ *Sommerville et al*, Medical Ethics Today – Its practice and philosophy, BMJ publishing Group Travistock Square, London, 1993, s. 126.

¹⁸⁸ Lag (488/1999) om medicinsk forskning 2 § 2 p. (Act on Medical Research).

¹⁸⁹ Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, s. 80.

¹⁹⁰ Stem Cell Act, 3 §, 2002.

¹⁹¹ Embryo Protection Act, (1990) 8 §.

¹⁹² Stem Cell Act, Tyskland, art. 3 IV.

¹⁹³ National Bioethics Advisory Commission, Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Volume I, National Bioethics Advisory Commission, Maryland, USA, 1999, s. 50.

¹⁹⁴ *Sommerville et al*, Medical Ethics Today – Its practice and philosophy, BMJ publishing Group Travistock Square, London, 1993, s. 127 f.

krävs för att någon eller något skall anses ha en personlighet. Problemet med denna uppfattning är att skillnaderna mellan människors och djurs beteenden vid en närmare psykologisk analys inte alltid framstår som lika självklara som man kanske vill tro, vilket medför att definitionen av begreppet ”personlighet” blir svår. Ett annat problem med att knyta an människovärdet till förekomsten av en personlighet är att människan kan förlora de yttre egenskaper som ger uttryck för hennes personlighet. Hur skulle man i så fall bedöma en person som ligger i koma, om man skulle kunna konstatera att personen i fråga inte längre har något självmedvetande?

Svaret på frågan vad ett embryo är och hur man värderar ett embryo är subjektivt. Det finns många skillnader i uppfattning mellan olika länder, kulturer och religioner. Detta har även fått genomslag i den internationella regleringen, på så sätt att man har valt att inte definiera begreppet embryo i bioteknikdirektivet. Avsaknaden av en sådan definition skapar dock problem för både forskare och jurister.

6.3 Begreppen Reproduktiv kloning och Terapeutisk kloning

En viktig etisk fråga rör terapeutisk kloning (somatisk cellkärnöverföring). Syftet med terapeutisk kloning är att skapa specialiserade celler som en patient behöver för en viss behandling. Det finns vissa som anser att skillnaden mellan terapeutisk kloning och reproduktiv kloning inte är stor. Man är rädd för att terapeutisk kloning kommer att leda till reproduktiv kloning.¹⁹⁵ Begreppet kloning riskerar att urvattnas då dess innebörd kan komma att ”mjuknas upp”. Statliga utredningar har valt att kalla terapeutisk kloning för somatisk cellkärnöverföring. Skälet är att förfarandet inte syftar till att ta fram någon klon. Att benämna det ”kloning” kan därför vara missvisande. Personligen tror jag valet av att använda begreppet somatisk cellkärnöverföring istället för begreppet reproduktiv kloning har syftet att få personer att tro att någon kloning inte äger rum vid somatisk cellkärnöverföring, man vill göra begreppet rumsrent. Jag anser dock att begreppen terapeutisk kloning och reproduktiv kloning innebär samma sak. Åtskillnaden kan lätt uppfattas som ordklyveri och begreppsförvirring.¹⁹⁶

Det finns en tveksamhet till somatisk cellkärnöverföring eftersom tekniken innebär att embryon utnyttjas. Trots viss likhet med IVF är det ändå en skillnad mellan embryot efter en somatisk cellkärnöverföring och embryot som används vid IVF-behandling. Till att börja med så kan embryot efter en IVF ge upphov till en ny människa. Om somatisk cellkärnöverföring kan ge

¹⁹⁵ Jfr. en deklARATION ifrån FN 2005, som uppmanade länder att förbjuda alla former av kloning. Stort motstånd möttes då ett flertal länder vill se en uppdelning mellan olika typer av kloning. Följden blev att vissa länder inte ansåg sig bundna av vissa delar av deklARATION.

¹⁹⁶ Jfr. liknande resonemang i Landgren, Wärn, Kloning och människovärde – om etiska gränser för den biomedicinska forskningen, XP MEDIA, Gjøvik, 2003, s. 55. Samt även i KOM (2002) 545, s. 26 not 81.

upphov till en människa är osäkert. Idag används tekniken för att producera djur (ett exempel är det berömda fåret Dolly).¹⁹⁷ En stor skillnad mellan IVF och somatisk cellkärnöverföring är att IVF genererar fler embryon medan somatisk cellkärnöverföring genererar en specifik cell som kan användas vid behandling av specifika sjukdomar. Tillåts embryoforskning vid IVF, bör det rimligtvis inte finnas några etiska hinder att använda metoden somatisk cellkärnöverföring (terapeutisk kloning).

Den stora fördelen med somatisk cellkärnöverföring är att risken för avstötning undviks vid transplantation. Samtidigt betonas i förarbetena att forskningen inte får underminera människovärdet.¹⁹⁸ Medicinska forskningsrådets nämnd ansåg att somatisk cellkärnöverföring inte var etiskt godtagbart. Vetenskapsrådet å andra sidan menade att den medicinska vinsten på sikt kunde bli stor, varför processen var etiskt försvarbar.¹⁹⁹

Med tanke på att många av de inhemska intresseorganisationerna har skilda uppfattningar om somatisk cellkärnöverföring, kan man förstå varför länderna i Europa är kluvna huruvida metoden skall vara tillåten.

6.4 Synsätten skiljer i Europa

Synen på hur forskning på embryon skall regleras i lagstiftningen varierar i Europa. Bland annat skiljer sig synen på hur forskning på mänskliga stamceller som resulterar i embryons död får utövas. Tre stater tillåter under strikta regler skapandet av mänskliga embryon för forskningsändamål, nämligen Sverige, Belgien och Storbritannien. Tretton stater tillåter användandet av mänskliga embryonala stamceller från överblivna embryon.²⁰⁰ Fem länder förbjuder processer som innebär forskning på mänskliga embryonala stamceller efter överblivna embryon.²⁰¹ I Tyskland och Frankrike är framställning av mänskliga embryonala stamceller förbjudet, däremot tillåts att forskning sker på importerade embryon.²⁰²

Det finns en fördel i att olika länder har olika syn på stamcellsforskning. Olika reglering kan nämligen innebära att utveckling och forskning sker åt olika håll. I Sverige, där en liberal inställning finns kan fokus läggas på den embryonala forskningen. Medan i exempelvis Polen, där en mer konservativ inställning finns, kan en större fokus istället läggas på forskning kring de adulta stamcellerna. Oavsett om det är adult, fetal eller embryonal stamcellsforskning så kommer forskningen sannolikt att medföra stora medicinska framsteg.

¹⁹⁷ The Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Nordic Committee on Bioethics, Report from a Workshop-okt. 2000, Nordic Council of Ministers, Copenhagen, 2001, s. 93.

¹⁹⁸ SOU 2002:119, s. 55.

¹⁹⁹ Ibid., s. 55.

²⁰⁰ Belgien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Nederländerna, Spanien, Slovenien, Schweiz, Sverige, Storbritannien och Ungern.

²⁰¹ Italien, Irland, Norge, Polen och Österrike.

²⁰² Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, s. 55.

Det har förekommit diskussioner om forskare ifrån ett land som förbjuder forskning kan delta i ett annat lands forskning utan att bli åtalade.²⁰³ Projekt som är fullt legala i Sverige och Storbritannien kan resultera i ett treårigt fängelsestraff i Tyskland.²⁰⁴ Detta resulterar i svåra gränsdragningar.²⁰⁵

6.5 Olika uppfattningar om Etik?

Uppfattningar bygger på en samlad uppsättning av tolkade fakta, normer och värderingar. En etisk analys förutsätter en kritisk granskning av faktaunderlaget och värderingarna. Skälet till att vissa motsätter sig användning av embryon i forskningssyfte oavsett dess positiva effekter, samtidigt som andra anser sådan forskning moraliskt försvarbar, är att olika argument tar avstamp i olika filosofiska utgångspunkter.

Termen *etik*²⁰⁶ används ofta som en gemensam definition på vilka principer och normer finns i samhället.²⁰⁷ De flesta människor har en uppfattning om vad som är rätt och fel.²⁰⁸ Enligt min mening överensstämmer den allmänna moraliska uppfattningen hos människor i stort med de avsikter som lagstiftaren hade med art. 53 (a) EPC samt art. 6.1 bioteknikdirektivet.

Forskarna försvarar forskning på embryonala stamceller med att de framsteg som görs i framtiden kan hjälpa oss att bota svåra sjukdomar. Men det finns de som kritiserar forskningen enbart på den grunden att de anser att det är fel att använda embryon. Debattproblemen beror på debattörernas vitt skilda uppfattningar om hur etiska frågor skall anföras och hanteras. Vissa ser till handlingen medan andra ser till handlingens konsekvenser. Synsätten är många och varierande. Jag tänker nedan gå igenom två grundläggande synsätt²⁰⁹, konsekvensetik och pliktetik.

Ett vanligt synsätt är det *konsekvensetiska*. Konsekvensetik bygger på att fördelar med ett visst agerande vägs mot dess nackdelar. Avgörande för om en handling är att anse som moraliskt riktig är de konsekvenser den beräknas få. Om de tänkbara konsekvenserna av handlingen är bättre än andra tänkbara konsekvenser så är handlingen rätt. Uppfattningen kan beskrivas med maximen ”ändamålen helgar medlen”. En vanlig variant av konsekvensetiken är utilitarismen.²¹⁰ De som anser att forskning på överblivna embryon och embryon skapade för forskningsändamål är tillåtet

²⁰³ <http://www.codex.uu.se/oversikter/medicin/stamceller.html>, 2008-02-22, 12:00.

²⁰⁴ European Consortium for Stem Cell research, Project Report, 2007-07-27, s. 1.

²⁰⁵ För en mer ingående skillnad emellan olika religiösa perspektiv på medicinsk etik, se närmare Etik och genteknik av *Andrén et al*, s. 67 ff.

²⁰⁶ Begreppen etik (och moral) kommer ifrån grekiskan/latinerna, och betyder sed och bruk.

²⁰⁷ SOU 2008:20, s. 133.

²⁰⁸ Forsman, Birgitta, Etik i Biomedicinsk forskning, Studentlitteratur, Lund, 2005, s. 12.

²⁰⁹ Andra synsätt kan vara nyttoetik (vågskål), sinnelagsetik (ser till om syftet ”känns rätt”).

²¹⁰ *Fagerberg et al*, Medicinsk etik och människosyn, 4: e uppl., Liber AB, Falköping, 1997, s. 19.

innehåller ett konsekvensetiskt synsätt. De anser att forskning på embryon får ske om det sker för ett gott syfte och ger positiva konsekvenser. Vid bedömningen av onkomus-fallet tog EPO avstamp i konsekvensetiska argument, EPO vägrade fördelar mot nackdelar och kom fram till att fördelarna var större än nackdelarna.²¹¹ Fördelen med det konsekvensetiska synsättet är öppenheten inför motstående intressen. En stor nackdel med synsättet är att den moraliska bedömningen bygger på en prognos av tänkbara utfall av ett visst handlande. I verkligheten kan konsekvenserna av ett visst handlande vara ytterst svåra att förutspå.

Ett annat synsätt är det *pliktetiska*. Här tas utgångspunkt i att det finns handlingar som inte kan härledas utifrån deras konsekvenser utan är felaktiga i sig. Bindande regler måste sättas upp för att hindra människan att göra saker som är fel, det finns orubbliga värden.²¹² Vissa handlingar är alltid etiskt felaktiga, oberoende av dess konsekvenser. Kritik mot pliktetik består i att synsättet är alltför formalistiskt, eftersom det inte tillåter undantag. Pliktetiken har svårt att hantera pliktkonflikter och intresseavvägningar.²¹³ Till det pliktetiska synsättet ställer sig de som anser att all form av forskning på embryon är förkastlig även om forskningen inte innebär att embryot dör.

²¹¹ Lidgard, Hans Henrik (ed.), *Protecting and Transferring Biotech Inventions*, Studentlitteratur, Lund, 2004, s. 90.

²¹² *Fagerberg et al*, *Medicinsk etik och människosyn*, 4: e uppl., Liber AB, Falköping, 1997, s. 18.

²¹³ SOU 2008:20, s. 135.

7 Framtiden

7.1 Ekonomiska incitament för patent

Utöver etiska ställningstaganden finns det även andra faktorer som påverkar rättsutvecklingen. I patentsammanhang har ekonomiska faktorer en stor betydelse. Ur ett rättsekoniskt perspektiv bör patenträtten vara utformad på ett sådant sätt att de ekonomiska fördelarna av ett patent blir samhällsekoniskt optimala. I detta sammanhang utgör medicinska framsteg som till exempel kan förebygga eller bota sjukdomar en samhällsekonisk fördel som skall beaktas. En viktig fråga i detta sammanhang är om det är mest optimalt att ge den första uppfinnaren ett brett patentskydd, eller om man bör begränsa skyddsomfånget för att värna om forskningsfriheten för efterkommande forskare. Lagstiftaren och rättstillämparen balanserar mellan olika intressen, dels till investering och möjlig förtjänst för den förste uppfinnaren, dels till möjligheter för den senare uppfinnaren.

Syftet med patent är flera. För det första skall resultaten av ett patent publiceras på ett sätt som gör att andra kan ta efter. Patent skall fungera som en informationskälla och resultatet skall ge upphov till debatt och diskussion. För det andra skall patentet ge ursprungsinnehavaren möjligheten att fortsätta kunna forska, något som kräver att ursprungsinnehavaren får ekonomiska rättigheter. Om patent inte finns skulle ingen industri i världen satsa pengar på forskning, eftersom det skulle vara omöjligt att tillgodogöra sig resultatet av sina egna investeringar. Patenträtten har därför en mycket stor samhällsekonisk betydelse. Lagstiftningen kring patent skiljer sig mycket runt om i världen på så sätt att det i somliga länder är svårare att få vissa typer av patent. Skillnaderna i möjligheter till att få patent innebär en snedvriden konkurrens på den internationella marknaden. I den amerikanska diskussionen benämns detta fenomen "*unfair trading practice*"²¹⁴. En harmoniserad patentlagstiftning kan föra med sig stora samhällsekoniska vinster.

Inom området stamceller är lagstiftningsmässiga skillnader betydande. Regleringen av patent avseende stamceller har i stor utsträckning påverkats av de skilda etiska uppfattningar som finns om stamcellsforskning. Detta kan ge upphov till en avsevärd snedvridning av konkurrensen på området.

7.2 Ny lag om Biotekniska uppfinningar?

Diskussionen inom patenträtten har i och med bioteknikdirektivet flyttats från en diskussion om att lyfta fram nya uppfinningar till en etisk debatt.

²¹⁴ Åberg, Bertil, Behövs Biotekniken?, Nørhaven Rotation, Danmark, 1989, s. 121.

Diskussionen sker nu med fokus på de etiska reglerna. Den etiska utvecklingen är inget som bör undvikas, men att försöka förändra patentlagstiftningen utifrån etiska ställningstaganden kan medföra problem. Ofta talas det om att patenträtten bör vara etiskt neutral²¹⁵, det blir problematiskt vid biotekniska uppfinningar. Regleringen i patentlagen (PL) riskerar att bli alltför omfattande om fler regler tas in som berör etik och andra situationer som eventuellt uppstår i framtiden. Ett möjligt alternativ är att föra in de särskilda reglerna om biotekniska uppfinningar i en särskild lag.

Istället för att implementera bioteknikdirektivet i PL tas frågan upp om en helt ny lag om biotekniska uppfinningar skall införas. Valet föll på att ta den smidiga vägen att ändra befintliga paragrafer i respektive lag istället för att införa en helt ny lag. Vetenskapsrådet anser dock i prop. 2003/04:55 att med tanke på att området ännu inte nått sitt mognadstadium blir följden av ändringar i PL att lagen blir svåröverskådlig och svårarbetad.²¹⁶

En ny lag kan verka onödig. Till exempel är grundförutsättningarna för att få patent samma för alla uppfinningar. Om en ny lag skulle instiftas skulle det kunna medföra att patentlagstiftningen blir otymplig vilket skulle kunna leda till att den nya lagen blir kontraproduktiv. Å andra sidan tror jag att bioteknikområdet kommer att växa, vilket kan medföra ännu fler ändringar i PL. Personligen tror jag att det skulle bli lättare att överblicka patenträtten inom biotekniken om regleringen samlas i en egen lag. Biotekniken tar upp en större plats inom patenträtten än något annat område och behöver således större utrymme. Därför bör man i större utsträckning reglera och tydliggöra vad som gäller för biotekniken. Till exempel kan 1c § PL anses vara en onödig implementering. Problemen att tolka 1c § tror jag hade kunnat förhindras genom tydligare reglering. Genom att införa en egen patentlag om biotekniska uppfinningar tror jag att det finns ett större incitament till tydligare regler, där tveksamma definitioner utreds med en större noggrannhet.

Svenskt näringsliv har ett annat synsätt. Man anser att om en ny lag tas fram inom området kan detta påverka den grundläggande synen på att ha samma regler²¹⁷ för uppfinningar oavsett om det är biotekniska uppfinningar eller inte.²¹⁸ Argumentet tycker jag är helt fel. För det första innebär en ny lag inte att annorlunda regler införs för patenterbarhet gällande de grundläggande kriterierna nyhet, uppfinningshöjd och industriellt tillgodogörande. För det andra finns redan specialregler införda i PL (1a, 1b, 1c, 1d, 3a, 3b §§).

²¹⁵ Jfr. dock Göran Hermerén som anser motsatsen, Nord 1993:2 – Patent på liv, s. 16.

²¹⁶ Prop. 2003/04:55, s. 49.

²¹⁷ TRIPS-avtalet har en fastslagen princip om likabehandling för olika teknikområden.

²¹⁸ Ds. 2001:49, s. 53.

7.3 EGE:s kompetens skall utvecklas

”Ett etiskt kacklande?” Så inleder Gunnar Karnell sin artikel i NIR 1990. Han tar upp dåvarande justitieminister Laila Freivalds artikel om etiken i patenträtten. Laila Freivalds ansåg att ett etiskt förbud i PL inte kan göra ”rent hus” beträffande oetisk hantering. Hon ansåg att patentverken skall spegla de gränser som etiken sätter. Däremot var hon tveksam till om patentverken är lämpade för att avgöra etiska frågor.²¹⁹ Samma åsikter förekom redan 1974 vid patentmötet i Stockholm, då det talades om att patentverkens roll i etiska frågor skulle vara minimal. Trots dåtidens diskussioner ligger idag merparten av dessa begreppsdefinitioner på patentverkens axlar.²²⁰ Man kan fråga sig varför. Antagligen beror det på lagstiftarens ovilja till reglering. Följden har oavsiktligt inneburit att det fallit på patentverkens ansvar att ge det slutliga ordet. Overwalle anser att det är fel att lägga etiska frågor på patentverkens skrivbord. Hon menar att konfrontationen mellan etik och patent är svår men att det inte är EPO:s roll att ta ställning i etiska frågor.²²¹ Etiska diskussioner bör inte föras av tekniker.²²² Etiska diskussioner kring patent på liv kräver humana och medlidsamma beslut. Därför är patentverken inte rätt forum att diskutera och definiera etik då deras tänkande grundas på ett mekaniskt sätt.²²³ Varför skall de föra en diskussion de inte är kvalificerade för?

För att komma till rätta med definitionsproblemen bör en diskussion föras huruvida EGE:s roll skall förändras. Som jag nämnt ovan så har EGE:s råd ingen bindande verkan. För att undvika framtida problem avseende definitionen av de avgörande rekvisiten bör EGE i mitt tycke få en mer framträdande roll. Deras roll skall innebära att de kan styra debatter kring hur begrepp skall definieras. Anledningen är att om man tydligt lyfter fram problemens innebörd och har som mål att söka efter en lösning förs debatten framåt på ett konstruktivt sätt. Problemen kring mångtydighet och begreppstolkning försvinner inte, men tanken är att EGE skall leda utvecklingen. EGE skall kunna ställa krav på medlemsstaterna och leda staterna till en gemensam slutsats. EGE skall inte bestämma definitionerna själva, de skall styra dialogen framåt med hela handen.

Som jag nämnde tidigare får gruppen inte utvärdera enskilda fall. Detta kan ifrågasättas. Vid enskilda fall tycker jag att EGE skall få en möjlighet att yttra sig. Gruppen skall inte styra målet, däremot skulle det vara bra att kunna rådfråga EGE om det i det enskilda fallet finns termer som behöver utredas och klargöras. EGE skulle kunna fungera som en typ av instans för förhandsavgöranden vid rättsfrågor av etisk karaktär. Hit skulle EPO kunna

²¹⁹ Karnell, Gunnar, NIR 1990, s. 179 f.

²²⁰ Karnell, Gunnar, NIR 1990, s. 189.

²²¹ Sterckx, Sigrid, *Biotechnology, Patents and Morality*, Second edition, Ashgate Publishing Ltd., Burlington, 2000, s. 205. Jfr. dock Schatz och Gruszow som är av motsatt åsikt, s. 207 ff. Gruszow anser att detta oundvikligen är en fråga för EPO.

²²² Jfr. Norge där en etisk nämnd rådfrågas av patentmyndigheten angående etiska aspekter.

²²³ Jfr. liknande resonemang av Jan Mertens och Steve Emmott i Sterckx.

vända sig på samma sätt som de nationella domstolarna vänder sig till EG-domstolen för att tolka EG-bestämmelser.

Möjligheten att avfärda EGE:s beslut och råd bör fortfarande finnas (jfr. Edinburgh-patentet). Dock skall sakliga skäl krävas som grund för avfärdandet. EGE är en expertgrupp och således skall de också få det inflytande som experter har, givetvis begränsat till deras expertis kring etiska begrepp.

7.4 Risk för bredare/snävare tolkning av art. 6 i bioteknikdirektivet?

Tine Sommer anser i sin artikel i NIR 2005, att art. 6.2 bioteknikdirektivet förmodligen är ett uttryck för politisk manifestering. Det är tveksamt om art. 6.2 egentligen har någon självständig relevans.²²⁴ Avsikten med artikeln var att få ett klargörande av gällande rätt. Tyvärr blev följderna nästintill tvärtom.²²⁵

Det finns en risk att art. 6 tolkas för brett. Vid implementeringen av bioteknikdirektivet invände SMER mot uppräkningsen. Vidare ansåg SMER att förbudet mot användning av mänskliga embryon för industriella och kommersiella sammanhang (art. 6.2 (c)), kan tolkas som att somatisk cellkärnöverföring strider mot allmän ordning och god sed. Personligen har jag samma åsikt, problemen beror på begreppens mångtydighet. Även Vetenskapsrådet bedömer att uppräkningsen i art. 6.2 skapar fler frågetecken är förtydliganden. Vetenskapsrådet anser att uppräkningsen inte är förenlig med god forskningsetik.²²⁶ Likaså anser läkemedelsbranschen att uppräkningsen kan leda till inkonsekvent tillämpning.²²⁷

Jag anser att undantagen skall tolkas restriktivt. Man kan inte i art. 6.2 (a) tolka in ett förbud mot somatisk cellkärnöverföring bara för att förfarandet kan ge upphov till reproduktiv kloning. Art. 6.2 (c) tar sikte på mänskliga embryon som säljs och köps, artikeln tar inte sikte på mänskliga stamceller bara för att de är tagna är ifrån embryon. Enligt mig får tolkningen inte göras för bred.

Kritik mot uppräkningsen fanns även i betänkandena inför implementeringen. Motionärerna ansåg att en uppräkning kunde skapa förvirring.²²⁸ Att exemplifiera vad som kan bedömas strida mot allmän ordning och god sed är bra. Viktigt är dock att inte glömma bort det grundläggande syftet med art. 6, som är att undanta vissa typer av uppfinningar. Följden med uppräkningsen i art. 6.2 kan bli att man enbart ser

²²⁴ Sommer, Tine, NIR 2005, s. 338.

²²⁵ SOU 2008:20, s. 283.

²²⁶ Prop. 2003/04:55, s. 73 ff.

²²⁷ EGE, Opinion N° 16, s. 118.

²²⁸ 2003/04: LU18, s. 23.

till uppräkningsexemplen och glömmet bort den grundläggande bestämmelsen i art. 6.1. Art. 6.1 skall fungera som en generalklausul som alltid skall beaktas om situationen inte täcks av exemplen i art. 6.2. Genom de uppräknade exemplen i art. 6.2 följde att fler patentansökningar godkändes då fokus låg på uppräknningen istället för på generalrekvisiten, allmän ordning och god sed i art. 6.1. Via den uppräknade exemplifieringen gjordes ett förtydligande, men risk finns att man glömmet bort de ursprungliga rekvisiten för att inte ge patent. Jag tycker det är tråkigt att kommittén i SOU 2008:20 bedömde artikeln vara ändamålsenlig.²²⁹

7.5 Patent på stamceller

Vid frågan om att patentera en uppfinning skall fokus ligga på nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpning. Uppfyller således en patentansökan på pluripotenta mänskliga embryonala stamceller patenterbarhetskraven bör premissen vara att patent ges. Undantag skall tillämpas undantagsfall.

Vägran att bevilja patent med hänvisning till 1c § 1 stycket PL och art. 6.1 bioteknikdirektivet riskerar att ske alltför sporadiskt. Tanken med bestämmelserna är att undvika patent med skadliga syften, uppfinningar som är anstötliga skall inte få patenteras. Jag anser att användandet av embryon för att framställa stamceller knappast är anstötligt.

Frågan om att inte ge patent på stamceller på grund av 1c § 1 stycket och 1c § 3 stycket tycker jag har hanterats på ett felaktigt sätt. Generalklausulen i 1c § 1 st var avsedd att användas i enstaka undantagsfall. Avsikten med bestämmelsen var från början tänkt att riktas mot uppfinningar som skulle leda till allmänna våldsamheter och kriminalitet eller vara allmänt anstötliga. Som exempel nämns brevbomber. Att jämställa patent på stamceller med den typen av uppfinningar tycker jag är orimligt, och jag tvivlar på att bestämmelsen var tänkt att användas på ett sådant sätt. Exemplifieringen i 1c § 3 stycket PL och art. 6.2 hade ett gott syfte. Tyvärr har tillämpningen blivit alldeles för bred, och syftet har därmed gått förlorat.

Ett förbud mot patent på embryonala stamceller kan knappast göras utifrån rekvisiten allmän ordning och god sed. Jag kan med säkerhet säga att reproduktiv kloning objektivt sett anses förkastligt då det av nästan alla bedöms som oacceptabelt. Därmed är det också självklart att ett förbud mot reproduktiv kloning skall finnas. Men med tanke på att åsikterna går isär i frågorna kring patent på stamceller och embryons rättsliga ställning bör man inte kunna neka patent på pluripotenta mänskliga embryonala stamceller.

²²⁹ SOU 2008:20, s. 285.

8 Analys och avslutande Reflektioner

Om forskning på stamceller skall få fortgå eller inte är en svår fråga. Det talas om ”*slippery slope*”-argumentet. Begreppet tar sikte på att ett litet steg i fel riktning kan leda till att man mister kontrollen över utvecklingen. Forskningen måste vara underkastad etiska regler, men även forskaren själv ska ha ett moraliskt ansvar för att forskningen är av god kvalité och moraliskt acceptabel. I SOU 1999:4 påpekas att forskningsetik måste vara en naturlig reflektion av forskningens vardag: ”*Vetenskapens trovärdighet och god sed värnas*”²³⁰. Forskningens moral skiljer sig inte från den allmänna moralen.

Diskussionen kring forskning och patent på stamceller är mångbottnad. De största problemen kretsar kring de embryonala stamcellerna. Det är i allra högsta grad etiska frågor. I grunden handlar det om det eventuella missbruk som kan ske. Med detta avser jag inte hur vetenskapen bedrivs utan varför den bedrivs, i vilket syfte utövas forskningen. Med stamcellsforskningen får människan nya kraftfulla behandlingsmetoder för att kunna hjälpa sjuka människor. Ändå är stamcellsforskning kontroversiellt och ter sig skrämmande för många människor.

Varför sker forskning

För att forskningen skall vara framgångsrik bör den kunna utövas fritt. Patent kan mycket väl uppmuntra och ge upphov till kommersialisering av mänskliga embryon. En sådan utveckling bör undvikas. Samtidigt måste den medicinska utvecklingen gå framåt. Balansgången är svår. Det är viktigt med debatter för att lyfta fram de problem som finns. Jag anser att man bör sätta upp gränser för att hindra en alltför kommersiell exploatering av mänskliga embryon. Samtidigt får lagstiftningen inte hindra möjligheten att patentera vissa stamceller.

Det är viktigt att poängtera skillnader i syften med att bedriva viss forskning. Det måste anses mer godtagbart att godkänna patent på stamceller som används i syfte att bekämpa allvarliga sjukdomar såsom Alzheimers. Däremot kan det vara mer tveksamt att använda stamceller till att exempelvis öka ullmängden på får för att utvinna mer ull till försäljning eller att forska kring reproduktiv kloning av människor. Själva bakgrunden till forskningen tycker jag måste påverka möjligheten till patent. Framförallt om det handlar om att rädda människoliv, i jämförelse med att öka företagets lönsamheter med en koppling till enbart kapitalmaximering.

²³⁰ SOU 1999:4, s. 6.

Vad skall intolkas i lagen och hur skall lagen tolkas?

Det är viktigt att diskutera om det är rätt att införa en moralitetsaspekt som ogiltighetsgrund i patentlagstiftningen. Det har förekommit diskussioner huruvida införandet av art. 6 bioteknikdirektivet var rätt. Ett antal länder har ogillat direktivets bestämmelser. Detta gäller i synnerhet Italien som blev bötfällda för otillräcklig implementering av artikeln. Man kan föra en diskussion, om försöket att harmonisera frågor rörande etik och moral är något som bör undvikas. Om EG-domstolen konstaterar att det är upp till varje land själv att bestämma, varför försöka harmonisera överhuvudtaget?

Det som föreskrivs i många av de internationella regelinstrumenten om att människokroppen inte skall ge upphov till kommersialisering, kan knappast ta sikte på användningen av embryon för att få fram embryonala stamceller. Inte heller kan art. 6.2 (c) tolkas på motsvarande sätt. Avsikten med bestämmelserna var att undvika att mänskliga beståndsdelar används som en handelsvara. Undantag till patentering skall som huvudregel tolkas snävt.

Det är viktigt att påpeka att det är de yrkesmässiga utnyttjandena av tekniken som sådan, inte effekterna av en eventuell ensamrätt, som är avgörande för om undantagen i bland annat art. 6.2 (c) skall tillämpas. EPO har förändrat rättsutvecklingen inom patent på stamceller på ett minst sagt omtumlande sätt. EPO har blivit en tolkare av politiska frågor vilket är en tvivelaktig utveckling. Givetvis skall EPO ta beslut i viktiga rättsfrågor som patentansökningarna ger upphov till, men det är inte patentverkens uppgift att neka eller godkänna patent på moraliska och etiska grunder. Som jag sagt ovan under avsnitt 7.3 finns det en kompetent auktoritet. Det är enligt mig upp till EGE att föra etiska diskussioner.

Rädslan för det okända

Begreppet "*Patent på liv*" skapar en olustig känsla hos människor. Begreppet används medvetet av personer för att förleda andra personer till att tro att någon tänker kommersialisera människan. Vissa tror att dagens lagstiftning kommer att leda till att reproduktiv kloning blir en verklighet. Samhället tycks ha en fiktiv rädsla för att det kommer att produceras individer på en artificiell väg. Man är rädd för att såsom i filmen "*Pojkarna från Brasilien*" mångproducera Hitler. Jag anser dock i dessa fall att problemen angrips på fel sätt. Istället för att förbjuda något direkt får man ta tag i problemen när de uppstår. Rädslan för teknikens framsteg har alltid funnits. Redan när järnvägen kom på 1800-talet var konservativa grupper emot järnvägsbyggandet.²³¹ När läkare började ge barnaföderskor bedövning vid förlossning, blev det ett våldsamt motstånd då det ansågs strida mot Bibeln. Självklart kan vetenskapen användas på ett negativt sätt. Tyvärr finns det en liten grupp forskare som missbrukar forskning. Dessa forskare arbetar inte för universitet eller andra seriösa institutioner och ser man till hela forskarbranschen så har de en negativ inställning till mänsklig reproduktiv kloning. Det vore synd om ett fåtal illasinnade personer skulle kunna påverka en hel utveckling. Forskning kan inte förbjudas för att

²³¹ Åberg, Bertil, Behövs Biotekniken?, Nørhaven Rotation, Danmark, 1989, s. 116.

resultatet någon gång i framtiden kan komma att användas till något negativt. Med ett sådant synsätt på forskningen skulle utvecklingen stanna upp tvärt. Jag menar att ett stopp på forskningen får sättas om utvecklingen sker åt fel håll. Det kan visserligen tyckas godtyckligt och svåröverskådligt, men för att vinna något måste man riskera något. Man får helt enkelt acceptera att det finns en risk i forskningen.

Avslutande reflektioner

Avslutningsvis tycker jag att examensarbetet har varit intressant att skriva. Nya tankar och infallsvinklar har vidgat min insikt om stamcells forskning. När jag började skriva uppsatsen hade jag inga speciella tankar om stamcells forskning förutom vetenskapen om att det är ett omdiskuterat område som berör många parter. Jag anser att stamcells forskningen måste få fortsätta eftersom det är av oerhört stor vikt för människan och dess kamp mot svåra sjukdomar såsom Parkinsons, MS och diabetes. Det vore ett stort misstag att upphöra med forskning på stamceller och embryon. Det ligger i sakens natur att forskning som strävar efter att få fram kunskaper, behandlingar och mediciner medför en viss risk. Det är därför som forskningen skall ske med stor försiktighet och med ett stort ansvar. Under den medicinska utvecklingen måste relevanta rättsfrågor lyftas fram och diskuteras, så att viktiga etiska frågeställningar inte körs över under resans gång. Vidare anser jag att det vore synd om forskningen och utvecklingen skulle hämmas av en debatt som bygger på uppmålade scenarion. Att ta upp möjliga problem, såsom missbruk, är givetvis viktigt, men att använda argument grundade på religiös övertygelse hör inte hemma i en vetenskaplig debatt. Om ”domedagsprofetior” hade ventilerats varje gång revolutionerande upptäckter gjorts hade världen inte sett ut som den gör idag och utvecklingen skulle inte ha kommit i närheten av där den är i dagsläget.

Frågorna är många och svårlösta. För närvarande verkar det dock som att diskussionerna har avstannat. Intressegrupper väntar på avgörandet ifrån EPO som behandlar WARF-patentet. Till och med i SOU 2008:20 skrivs tydligt att svar på vissa rättsfrågor med säkerhet kan ges först när avgörandet offentliggörs.²³² Personligen är jag tveksam till om EPO vågar ta de viktiga beslut som faktiskt krävs för att tydliggöra lagstiftningen, eller om tvetydigheten bland begreppsdefinieringarna fortsätter sin framfart. Det är synd om den medicinska utvecklingen hindras av den alltför ofta långsamma rättsutvecklingen.

Jag inledde mitt examensarbete med ett citat som belyste min känsla inför avslutningen på Juridicum. Det känns därför naturligt att avsluta mitt examensarbete med ett citat som belyser essensen av frågeställningen. Citatet är taget ifrån filosofen Immanuel Kant:

”Man skall inte behandla människor, bara som ett medel, men alltid som ett ändamål.”

²³² SOU 2008:20, s. 355.

Käll- och litteraturförteckning

OFFENTLIGT TRYCK:

Inhemska:

Ds. 2001:49 – Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG

2003/04:LU18 – Gränser för genpatent m.m., genomförande av EG-direktivet om rättsligtskydd för biotekniska uppfinningar

SOU 1999:4 – God sed i forskningen.

SOU 2000:103 – Att spränga gränser, Bioteknikens möjligheter och risker

SOU 2002:119 – Rättslig reglering av stamcells forskning

SOU 2004:20 – Genetik, integritet och etik

SOU 2005:78 – Etikprövningslagstiftningen, vissa ändringsförslag

SOU 2006:70 – Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet

SOU 2008:20 – Patentskydd för biotekniska uppfinningar

Prop. 1977/78:1 Del A – Om ändring i patentlagen (1976:837) m.m.

Prop. 2001/02:89 – Behandling av ofrivillig barnlöshet

Prop. 2003/04:148 – Stamcells forskning

Prop. 2003/04:55 – Gränser för genpatent m.m.

Nord 1993:2 – Patent på liv

Utländska:

Europeiska patentkonventionen

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om skydd för biotekniska uppfinningar

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights

Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna

Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings

Europaparlamentets resolution om kloning av människor

Embryo Protection Act

Stem Cell Act

LITTERATUR:

- Alberts et al* Molecular Biology of The Cell, Fourth edition, Garland Science, 2002
- Andrén et al* Etik och genteknik, Nordic Academic Press och författarna, Riga, 2004
- Benjamini et al* Immunology – A short course, Fourth edition, Wiley-liss, 2000
- Bernitz et al* IMMATERIALRÄTT och otillbörlig konkurrens, 10: e uppl., Handelsbolaget Immateriellt Rättsskydd i Stockholm, Stockholm, 2007
- Brändén, Henrik Molekylär biologi, 3: e uppl., Studentlitteratur, 2003
- Brändén, Henrik Genteknik, kloning och stamceller, Stockholm, Vetenskapsrådet, 2004
- Domeij, Bengt Patenträtt, Iustus Förlag AB, Uppsala, 2007
- Domeij, Bengt Patent på 2: a medicinska indikationen och förbudet mot patent på medicinska förfaranden, Juristförlaget – Stockholm i Distribution, Stockholm, 1994

- Domeij, Bengt Läkemedelspatent, Stockholms Universitet Juridiska institutionen, Stockholm, 1998
- Fagerberg et al* Medicinsk etik och människosyn, 4: e uppl., Liber AB, Falköping, 1997
- Forsman, Birgitta Etik i Biomedicinsk forskning, Studentlitteratur, Lund, 2005
- Koktvedgaard, Levin Immaterialrätt, 7: e uppl., Norstedts Juridik AB, 2002
- Källa 54 Livets Urcell – Fem forskares syn på stamcells forskning, Vetenskapsrådet
- Landgren, Wärn Kloning och människovärde – om etiska gränser för den biomedicinska forskningen, XP MEDIA, Gjøvik, 2003
- Levin, Marianne Immaterialrätt, 9: e uppl., Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2007
- Lidgard, Hans Henrik (ed.) Protecting and Transferring Biotech Inventions, Studentlitteratur, Lund, 2004
- Lodish et al* Molecular cell biology, third edition, Scientific American Books Inc., 1995
- McLean, Maher Medicine Morals and the law, Gower Publishing Company Limited, Hampshire, 1986
- Sommerville et al* Medical Ethics Today – Its practice and philosophy, BMJ publishing Group Travistock Square, London, 1993
- Sterckx, Sigrid Biotechnology, Patents and Morality, Second edition, Ashgate Publishing Ltd., Burlington, 2000

- | | |
|----------------|--|
| Westberg, Elsa | Bioteknologisk praxis i Sverige och europeiska patentorganisationen, Stockholm i distribution, Stockholm, 1993 |
| Åberg Bertil | Behövs Biotekniken?, Nørhaven Rotation, Danmark, 1989 |

ARTIKLAR:

- Karnell, Gunnar, En genteknologiskt vitaliserad patenträttsfossil?, NIR, 1990, s. 179.
- Domeij, Bengt, Är det hälsosamt med förbud mot patent på medicinska förfaranden, NIR, 1995, s. 33.
- Sommer, Tine, Patentmyndigheter som bioteknologikns moralske vogter? NIR, 2005, s. 333.
- Levin, Marianne, Stamceller och patent – Omfattning av undantaget om goda seder och allmän ordning, NIR, 2006, s. 405.
- Klonad apa ger hopp för diabetessjuka, Nilsson, Annika, DN, 2007-11-15.

RAPPORTER:

- KOM (2002) 545 slutlig – Rapport från kommissionen till europaparlamentet och rådet. Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik
- KOM (2005) 312 slutlig – Rapport från kommissionen till Rådet och Europaparlamentet. Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik
- The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion on the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, 2002, Opinion N° 16
- The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Adoption of an Opinion on Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use, 2000, Opinion N° 15
- Stem Cell Therapy: the ethical issues, a discussion paper, Nuffield Council on Bioethics, London, April 2000

National Bioethics Advisory Commission, Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Volume I, National Bioethics Advisory Commission, Maryland, USA, 1999

Study on the patenting of inventions related to human stem cell research, European Communities, EGE, Luxemburg, 2002

The Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Nordic Committee on Bioethics, Report from a Workshop-okt. 2000, Nordic Council of Ministers, Copenhagen, 2001

Stem cell patents, European Patent law and ethical Report, 2006-7-28, School of Law at the University of Nottingham, Prof. Aurora Plomer - Principal Investigator

Se hemsidan:

<http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/general.htm>

European Consortium for Stem Cell research, Project Report, 2007-07-27, Scientists call for action on European stem cell legislation

Se hemsidan:

http://www.eurostemcell.org/Documents/press_releases/27.07.07-JointStatement-estools-eurostemcell.pdf

ELEKTRONISKA KÄLLOR:

- <http://www.vardguiden.se/Article.asp?Articleid=3733>

Är en hemsida som förvaltas av Stockholms läns landsting, 2008-01-17.

- <http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics3.asp>

Är en hemsida som förvaltas av ett stamcellsinstitut, 2008-01-17.

- <http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics4.asp>

Är en hemsida som förvaltas av ovan nämnda, 2008-01-17.

- http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm

Är en hemsida som tillhandahålls av EGE, 2008-01-28.

- <http://www.epo.org/about-us/press/releases/archive/2002/24072002.html>

Är en hemsida som EPO ansvarar för, 2008-01-28.

- <http://www.biol.lu.se/zoofysiolo/Svar/Liv.html#anchor317172>.

Är en hemsida som tillhandahålls av biologiska institutionen i Lund, 2008-02-10

- <http://www.codex.uu.se/oversikter/medicin/stamceller.html>

Är en hemsida som tillhandahålls av vetenskapsrådet, 2008-02-22.

RÄTTSFALLSFÖRTECKNING:

Enlarged Board of Appeal (EBA)

G 1/04 (Diagnostiska Metoder) (kommer att publiceras i O.J. EPO)

G 1/98 (Transgenic Plant/NOVARTIS II) O.J.EPO 2000

G 5/83 (Andra medicinska indikationen/EISAI) O.J.EPO 1985

Technical Boards of Appeal (TBA)

T-356/93 (Plant Genetic System, PGS) O.J. EPO 1995

T-0315/03 (Onkomus) O.J. EPO 2005

T-1374/04 (WARF) O.J. EPO 2006

European Court of Justice (ECJ)

Case C-377/98, Netherlands v. European Parliament and Council, (2001)
ECR I-07079

Case C-456/03, Commission v. Italy, (2005) ECR 1-5335

Case (App. no 6339/05) Evans v. UK.

Amerikanska rättsfall

Diamond v. Chakrabarty, 447 U. S. 303, 100 S. Ct. 2204, (1980)

ÖVRIGT:

Europeisk patentansökan, 0695351 – Edinburgh-patentet

Europeisk patentansökan, 96903521 – WARF-patentet

Svensk patentansökan, SE 526490

Svensk patentansökan, SE 529427

Diskussioner med två doktorander inom biomedicin och stamceller för synpunkter och idéer

Samtal med Ulrika Wennersten